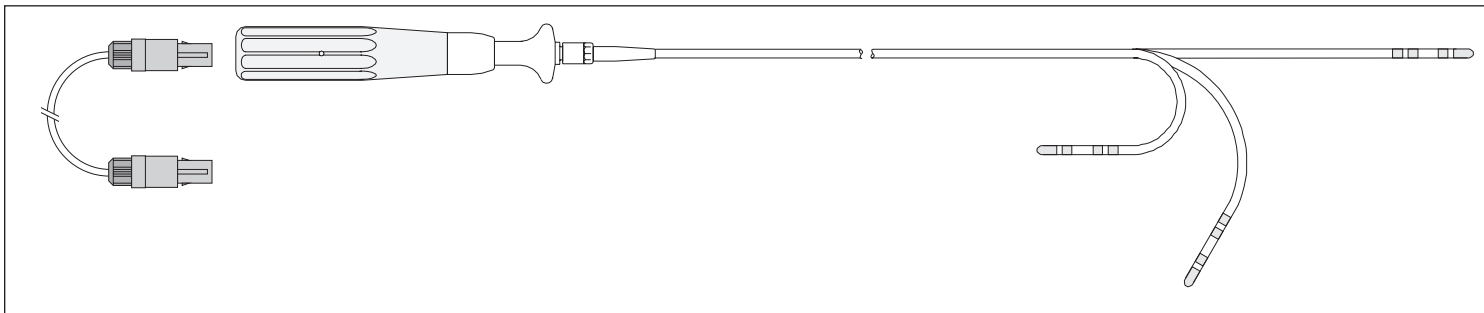


Deutsch	4	Nederlands	16
CERABLATE® easy/easy TC Steuerbarer Ablationskatheter		CERABLATE® easy/easy TC Bestuurbare ablatiekatheter	
Gebrauchsanweisung		Gebruiksaanwijzing	
English	5	Polski	17
CERABLATE® easy/easy TC Steerable Ablation Catheter		CERABLATE® easy/easy TC Sterowalny cewnik ablacyjny	
Instructions for Use		Instrukcja użycia	
Français	6	Português	18
CERABLATE® easy/easy TC Cathéter d'ablation orientable		CERABLATE® easy/easy TC Cateter de ablação controlável	
Instructions d'utilisation		Instruções de operação	
Italiano	8	Svenska	20
CERABLATE® easy/easy TC Catetere per ablazione manovrabile		CERABLATE® easy/easy TC Styrbar ablationskateter	
Istruzioni per l'uso		Bruksanvisning	
Español	9	Slovensky	21
CERABLATE® easy/easy TC Catéter de ablación dirigible		CERABLATE® easy/easy TC Ovládatelný ablačný katéter	
Instrucciones de uso		Návod na použitie	
Dansk	10	Slovenščina	22
CERABLATE® easy/easy TC Styrbar ablationskateter		CERABLATE® easy/easy TC Krmiljeni ablačijski kateter	
Brugsanvisning		Navodila za uporabo	
Suomi	12	Čeština	23
CERABLATE® easy/easy TC Ohjattava ablaatio-katetri		CERABLATE® easy/easy TC Ovládatelný ablační katetr	
Käyttöohje		Návod k použití	
Ελληνικά	13	Türkçe	25
CERABLATE® easy/easy TC Ελεγχόμενος καθετήρας εκτομής		CERABLATE® easy/easy TC Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri	
Οδηγίες χρήσης		Kullanım Kılavuzu	
Latviski	14	Magyar	26
CERABLATE® easy/easy TC Vadāms ablācijas katetrs		CERABLATE® easy/easy TC vezérelhető ablációs katéter	
Lietošanas instrukcija		Használati útmutató	



	de • Herstellungsdatum en • Date of manufacture fr • Date de fabrication it • Data di costruzione es • Fecha de fabricación da • Produktionsdato fi • Valmistuspäivämäärä el • Ημερομηνία κατασκευής lv • Izlaiduma datums nl • Fabricagedatum pl • Data produkcji pt • Data de fabrico sv • Tillverkningsdatum sk • Dátum výroby sl • Datum proizvodnje es • Datum výroby tr • Üretim tarihi hu • Gyártási dátum		de • Sterilisation mit Ethylenoxid en • Sterilisation with ethylene oxide fr • stérilisation à l'oxyde d'éthylène it • Sterilizzazione con ossido di etilene es • Esterilizado con óxido de etileno da • Steriliseret med ethylenoxidgas fi • Steriloitu etyleenioksidikaasulla el • Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξείδιο lv • Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi nl • Gesteriliseerd met ethylenoxidegas pl • Wysterylizowane tlenkiem etylenu pt • Esterilizado com óxido de etileno sv • Steriliserad med etylenoxidgas sk • Sterilizované etylénoxidom sl • Sterilizirano z etilenoksidom es • Sterilizováno ethylenoxidovým plynem tr • Etilen oksit gazı ile sterilize edildi hu • Etilénoxid gázzal sterilizálva		de • Trocken aufbewahren en • Keep dry fr • Conserver au sec it • Mantenere secco es • Mantener seco da • Opbevares tørt fi • Suojaa märältä el • Διατηρείται στεγνό lv • Sargāt no mitruma nl • Tegen vocht beschermen pl • Chronić przed wilgocią pt • Manter seco sv • Förvaras tørt sk • Chránit' pred vlhkom sl • Varujte pred vlago es • Cbrañte pñed mokrem tr • Rutubetten koruyunuz hu • Szárazon tartandó!
	de • Hersteller en • Manufacturer fr • Fabricant it • Fabbricante es • Fabricante da • Producent fi • Valmistaja el • Κατασκευαστής lv • Ražotājs nl • Fabrikant pl • Producent pt • Fabricante sv • Tillverkare sk • Výrobca sl • Proizvajalec es • Výrobce tr • Üretici hu • gyártó		de • Gebrauchsanweisung beachten en • Consult Instructions for Use fr • Consulter les instructions d'utilisation it • Consultare le istruzioni per l'uso es • Consulte las instrucciones de uso da • Følg brugsanvisningen fi • Noudata käyttöohjetta el • Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης lv • Ievērot lietošanas instrukciju nl • Gebruiksaanwijzing raadplegen pl • Przestrzegać instrukcji użytkowania pt • Observar as instruções de operação sv • Beakta bruksanvisningen sk • Rešpektujte návod na použitie sl • Upoštečajte navodila za uporabo es • Respetujte návod k použití tr • Kullanım talimatlarını izleyin hu • tartsa be a használati utasítást		de • Bogendurchmesser en • Arc diameter fr • Diamètre d'arc it • Diametro arco es • Diámetro de la curva da • Buediameter fi • Kaaren halkaisija el • Διάμετρος τόξου lv • Loka diametrs nl • Boogdiameter pl • Średnica łuku pt • Diâmetro do arco sv • Krökningsdiameter sk • Priemer oblúka sl • Premer loka es • Príměr oblouku tr • Kavis çapı hu • ív átmérője
	de • Nur zum Einmalgebrauch en • For one-time usage only fr • A usage unique it • Monouso es • De usar sólo una vez da • Kun til engangsbrug fi • Kertäkäyttötuote el • Για μία μόνο χρήση lv • Tikai vienreizējai lietošanai nl • Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik pl • Tylko do jednorazowego użytku pt • Utilizar apenas uma vez sv • Endast för engångsbruk sk • Len na jedno použitie sl • Samo za enkratno uporabo es • Pouze k jednorázovému použití tr • Sadece tek kullanımlık hu • Csak egyszeri használatra		de • Bestellnummer en • Order number fr • Référence de commande it • Numero d'ordine es • Número de referencia da • Bestillingsnummer fi • Tilausnumero el • Αριθμός παραγγελίας lv • Pasūtījuma numurs nl • Bestelnummer pl • Numer zamówienia pt • Número de encomenda sv • Ordernummer sk • Číslo objednávky sl • Številka za naročanje es • Číslo objednávky tr • Sipariş numarası hu • Megrendelési szám		de • Kurve en • Curvature fr • Courbe it • Curva es • Curva de • Kurve fi • Käyrä el • Καμπύλη lv • Līkne nl • Curve pl • Krzywa pt • Curva sv • Kurva sk • Krivka sl • Krivulja es • Křivka tr • Eğri hu • görbület
	de • Chargen-Bezeichnung en • Batch name fr • Désignation des charges it • Lotto, designazione es • Descripción de la carga da • Lotbetegnelse fi • Valmistuserän kuvaus el • Περιγραφή παρτίδας lv • Partijas apzīmējums nl • Lotaanduiding pl • Nazwa partii pt • Designação do lote sv • Partibeteckning sk • Označenie šarže sl • Oznaka šarže es • Číslo šarže tr • Parti adı hu • Gyártási tétele szám		de • Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden en • Do not use if package damaged fr • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé it • Non utilizzare se la confezione è danneggiata es • No usar si el paquete está dañado da • Indhold fra beskadiget emballage må ikke anvendes fi • Älä käyttää vaurioituneen pakkauksen sisältöä el • Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο φθαρμένου συσκευασιστών lv • Neizmantot bojāta iepakojuma saturu nl • Inhoud van een beschadigde verpakking niet gebruiken pl • Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania pt • Não usar o conteúdo de embalagem danificada sv • Använd inte innehålllet vid skadad förpackning sk • Obsah poškodených obalov nepoužívajte sl • Ne uporabite vsebine v poškodovani embalaži es • Obsah poškozeného obalu nepoužívejte tr • Hasarlı paket içeriğini kullanmayın hu • ha a csomagolás megrongálódott, a tartalmát ne használja fel		de • Benutzbare Länge en • Usable length fr • Longueur utile it • Lunghezza utile es • Longitud utilizable da • Anvendelseslængde fi • Käytettävä pituus el • Χρήσιμο μήκος lv • Lietojamais garums nl • Bruikbare lengte pl • Długość użytkowa pt • Comprimento útil sv • Effektiv längd sk • Použitelná dĺžka sl • Uporabna dolžina es • Pouzitelná délka tr • Kullanılabilir uzunluk hu • használható hossz
	de • Verwendbar bis en • To be used before fr • Utiliser avant it • Utilizzabile fino a es • Utilizar antes da • Holdbar til fi • Viimeinen käyttöpäivä el • Χρήση έως lv • Lietojams līdz nl • Te gebruiken tot pl • Przydatne do użycia do pt • Utilizar até sv • Används före sk • Použiteľné do sl • Uporabno do es • Spotřebujte do tr • Son kullanma tarihi hu • Minőségét megőrzi		de • Nicht erneut sterilisieren en • Do not sterilise anew fr • Ne pas stériliser à nouveau it • Non sterilizzare di nuovo es • No esterilizar de nuevo da • Må ikke gensteriliseres fi • Ei saa steriloida uudestaan el • Μην επανααστείρωσετε lv • Nesterilizēt atkārtoti nl • Niet opnieuw steriliseren pl • Nie sterylizować ponownie pt • Não esterilizar novamente sv • Får ej resteriliseras sk • Opakovane nesterilizujte sl • Ne sterilizirajte znova es • Opakovaně nesterilizujte tr • Tekrar sterilize etmeyin hu • Ne sterilizálja újból		de • Elektrodenanzahl en • Number of electrodes fr • Nombre d'électrodes it • Numero di elettrodi es • Número de electrodos da • Elektrodeantal fi • Elektrodien lukumäärä el • Αριθμός ηλεκτροδίων lv • Elektrodu skaits nl • Aantal elektroden pl • Liczba elektrod pt • Quantidade de eletrodos sv • Elektrodeantal sk • Počet elektród sl • Število elektrod es • Počet elektrod tr • Elektrot sayısı hu • elektródák száma
	de • Temperaturbegrenzung en • Temperature limitation fr • Limites de température it • Limiti di temperatura es • Limite de temperatura da • Temperaturbegrænsning fi • Lämpötilan rajoitus el • Οριοθέτηση θερμοκρασίας lv • Temperatūras ierobežojums nl • Temperatuurgrens pl • Ograniczenie temperatury pt • Limite de temperatura sv • Temperaturbegränsning sk • Teplotné ohraničenie sl • Omejitve temperature es • Teplotní omezení tr • Sıcaklık limiti hu • Hőmérséklethatárok		de • Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren en • Keep away from Sunlight fr • Ne pas exposer aux rayons solaires it • Evitare l'esposizione alla luce del sole es • Evitar la exposición a los rayos solares da • Må ikke udsættes for sollys fi • Suojaa auringonvalolta el • Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία lv • Sargāt no saules stariem nl • Tegen zonlicht beschermen pl • Chronić przed nasłonecznieniem pt • Proteger da luz solar sv • Skyddas mot direkt solljus sk • Chránit' pred slnečným svetlom sl • Varujte pred sončno svetlobo es • Cbrañte pñed slnečným svĕtlem tr • Güneş ışınlarından koruyunuz hu • Védjük a napfénytől!		de • Elektrodenabstand en • Electrode spacing fr • Écart des électrodes it • Distanza elettrodi es • Distancia entre electrodos da • Elektrodeafstand fi • Elektrodien etäisyys el • Απόσταση ηλεκτροδίων lv • Elektrodu atālums nl • Elektrode-afstand pl • Odstęp między elektrodami pt • Distância dos eletrodos sv • Elektrodavstånd sk • Vzdialenosť elektród sl • Razdalja med elektrodami es • Rozestup elektrod tr • Elektrot mesafesi hu • elektródák távolsága

	de • Elektrodenmaterial en • Electrode material fr • Matériau de l'électrode it • Materiale elettrodo es • Material del electrodo da • Elektrodemateriale fi • Elektrodin materiaali el • Υλικό ηλεκτρόδιου lv • Elektroda materiāls nl • Elektrodemateriaal pl • Materiał elektrody pt • Material do eletrodo sv • Elektrodmaterial sk • Materiál elektródy sl • Material elektrod cs • Materiál elektrody tr • Elektrot malzemesi hu • elektróda anyaga		de • Elektrodenlänge en • Electrode length fr • Longueur de l'électrode it • Lunghezza elettrodo es • Longitud del electrodo da • Elektrodelængde fi • Elektrodin pituus el • Μήκος ηλεκτρόδιου lv • Elektroda garums nl • Elektrodelengte pl • Długość elektrody pt • Comprimento do eletrodo sv • Elektrodlängd sk • Dĺžka elektródy sl • Dolžina elektrod cs • Délka elektrody tr • Elektrot uzunluğu hu • elektróda hossza		de • Temperatursensor en • Temperature sensor fr • Capteur de température it • Sensore termico es • Sensor de temperatura da • Temperatursensor fi • Lämpötila-anturi el • Αισθητήρας θερμοκρασίας lv • Temperatūras devējs nl • Temperatuursensor pl • Czujnik temperatury pt • Sensor de temperatura sv • Temperatursensor sk • Snímač teploty sl • Temperaturno tipalo cs • Snímač teploty tr • Sıcaklık sensörü hu • hőmérséklet-érzékelő
	de • Durchmesser en • Diameter fr • Diamètre it • Diametro es • Diámetro da • Diameter fi • Halkaisija el • Διάμετρος lv • Diametrs nl • Diameter pl • Średnica pt • Diâmetro sv • Diameter sk • Priemer sl • Premer cs • Průměr tr • Çap hu • átmérő		de • Anschlussskabel en • Connector cable fr • Câble de connexion it • Cavo di connessione cavo es • Cable de conexión, cable da • Forbindelseskabel fi • Liitintäkkäpeli kaapeli el • Καλώδιο σύνδεσης lv • Savienotājkabelis nl • Aansluitkabel kabel pl • Przyłącze Kabel pt • Cabode conexão sv • Anslutningskabel sk • Pripojný kábel sl • Povezovalni kabel cs • Pripojný kabel tr • Bağlantı kablosu kablo hu • csatlakozókábel kábel		de • Inhalt en • Contents fr • Sommaire it • Contenuto es • Contenido da • Indhold fi • Sisältö el • Περιεχόμενα lv • Saturs nl • Inhoud pl • Treść pt • Conteúdo sv • Innehåll sk • Obsah sl • Vsebina cs • Obsah tr • İçindekiler hu • Tartalom
TC	de • Thermocouple en • Thermocouple fr • Thermocouple it • Termocoppia es • Termopar da • Thermocouple fi • Thermocouple el • Θερμοζεύγος lv • Termopāris nl • Thermocouple pl • Termoogniwo pt • Termopar sv • Thermocouple sk • Thermocouple sl • Termočlen cs • Thermocouple tr • Isıl çift hu • Thermocouple	TM	de • Thermistor en • Thermistor fr • Thermistance it • Termistore es • Termistor da • Termistor fi • Termistori el • Θερμίστορ lv • Termistors nl • Thermistor pl • Termistor pt • Termistor sv • Termistor sk • Termistor sl • Termistor cs • Termistor tr • Termistör hu • Termisztor		

Gebrauchsanweisung
CERABLATE® easy/easy TC
Steuerbarer Ablationskatheter

Deutsch

Allgemeine Hinweise

Achtung: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produktes bitte sorgfältig.

1. Überprüfung vor Anwendung

Produkt, Verpackung und Zubehörteile sind vor der Anwendung auf Beschädigungen und Fehlfunktionen zu überprüfen. Bei Beschädigungen, oder Fehlfunktionen darf das Produkt nicht angewendet werden. Sollte die Gebrauchsanweisung nicht mehr vorhanden sein, kann diese bei der OSYPKA AG neu angefordert werden. Die GBA darf erst entsorgt werden nachdem alle Produkte der Produkteinheit verwendet worden sind.

2. Anwendung und Handhabung

Achtung: Verwendung des Produktes unter sterilen Bedingungen!
Das Produkt darf nur in einer für die sachgerechte Anwendung speziell eingerichteten medizinischen Versorgungseinrichtung und von geschultem Personal verwendet werden. Das Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die medizinisch angemessene Vorgehensweise und Technik zu wählen. Die Gebrauchsanweisung dient lediglich der allgemeinen Information zur Handhabung des Produktes. Das Produkt darf nicht verändert werden.

Die Warnhinweise / Allgemeine Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen sind - auch bei einem aus medizinischen Gründen abweichenden Vorgehen - in jedem Fall zu beachten! Die Nichtbeachtung kann Komplikationen und Fehlfunktionen zur Folge haben!

3. Sterilisation und Lagerung

Die Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei sachgemäßer Lagerung ist das sterilisierte Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum anwendbar (use before date).

Lagern Sie das sterile Produkt kühl, trocken und lichtgeschützt in der Originalverpackung bei 10°C bis 25°C.

Achtung: Nicht autoklavierbar! Nur für den Einmalgebrauch bestimmt! Gebrauchte Produkte nicht resterilisieren! Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr und die Möglichkeit von Fehlfunktion!

4. Entsorgung

Das Produkt kann nach der Anwendung kontaminiert sein. Bitte beachten Sie deswegen die Klinikvorschriften für die Entsorgung. Spitze oder scharfe Gegenstände wie Nadeln, Kanülen oder Skalpelle, die ggf. Teil des Produktes waren, müssen der gesonderten, sicheren Entsorgung zugeführt werden um Verletzungen und Infektionen vorzubeugen.

5. Haftungsbeschränkung

Die Medizinprodukte der OSYPKA AG werden aus hochwertigen Materialien und unter Anwendung kontrollierter und bewährter Fertigungsprozesse hergestellt. Die Qualität wird kontinuierlich während der Herstellung und vor der Auslieferung überprüft. Sollten Sie dennoch ein funktionsbeeinträchtigtes oder funktionsuntüchtiges Produkt erkennen, bitten wir um Rücksendung nach Auftreten der Störung unter Angabe der aufgetretenen Mängel und Fehler. Das reklamierte Produkt wird dann in unserem Hause eingehend untersucht. Bei berechtigter Beanstandung leisten wir kostenlosen Ersatz.

Produktbeschädigungen, die durch unsachgemäße Lagerung, falsche Handhabung, zweckfremde Anwendung, eigenmächtige Produktveränderung oder durch unzulässige Wiederverwendung und Resterilisation verursacht werden, sind vom Garantieanspruch ausgeschlossen. Werden Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht vom Hersteller schriftlich dazu autorisierte Personen vorgenommen, erlischt die Garantie.

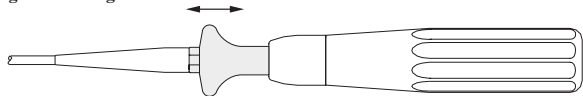
1. Produktbeschreibung

CERABLATE® Katheter wurden speziell für die intrakardiale Hochfrequenz-Ablation, in Verbindung mit den Ablationssystemen HAT300 Smart oder vergleichbaren entwickelt. Die durch die HF-Abgabe entstehende Temperatur an der Katheterspitze wird permanent von einem in der Katheterspitze befindlichen Temperaturfühler gemessen. Dies ermöglicht eine exakte Temperaturkontrolle und ein präzises Temperaturmonitoring.

Abhängig vom gewählten Sollwert und der aktuell gemessenen Temperatur, regelt ein in den Ablationsgeräten integrierter Mikroprozessor kontinuierlich die HF-Abgabe. Dadurch wird eine Überhitzung oder eine Karbonisierung des Gewebes vermieden. Die Position des Thermoelementes in der Katheterspitze liefert eine sehr gute Wärmekopplung und somit ein optimales Temperaturprofil während der HF-Abgabe.

Die Anordnung der einzelnen Pole (2 Stifte oder 4 Stifte) ermöglicht eine präzise Aufnahme der intrakardialen Signale während des Mappings und der HF-Abgabe. Die Katheterspitze garantiert eine adäquate Oberfläche für eine effektive Ablation. Der CERABLATE® ist ein Katheter mit einer hohen empfindlichen Steuerbarkeit, kombiniert mit einer ausgezeichneten Torsionskontrolle. Dies ermöglicht eine exakte Positionierung des Katheters. Der aus einem speziellen Material gefertigte innere Zugdraht des Katheters gewährleistet eine außerordentliche Flexibilität der Katheterspitze. Dies ermöglicht eine exakte Anpassung des distalen Katheterteils an die unregelmäßige Anatomie des Herzens. Die Krümmung der Katheterspitze kann durch Betätigen des Manipulators am Handgriff des CERABLATE® Katheters bis mindestens 180° stufenlos eingestellt werden. Dieser speziell entwickelte Manipulator erlaubt es, die Bogenkrümmung zu variieren und in jeder gewünschten Position stabil zu halten. Bei Modellen mit entsprechender Kennzeichnung am Manipulator ist die Größe der Manipulationskräfte einstellbar.

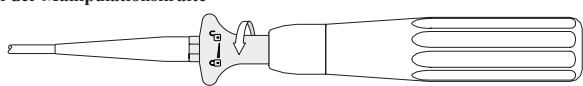
Distale Bogensteuerung



Die stufenlose Katheterkrümmung erfolgt durch Vor- und Zurückschieben des vorderen Teils des Kunststoffgriffes (Manipulator).

Bei Modellen ohne Einstellbarkeit der Manipulationskräfte ist die Spitzenkrümmung in jeder Position arretiert. Bei Kathetern mit einstellbaren Manipulationskräften ist zur Einstellung wie folgt vorzugehen:

Einstellen der Manipulationskräfte



Handgriff festhalten und Manipulator entsprechend der Kennzeichnung drehen.
Drehen in Richtung des offenen Schloss-Symbols reduziert die Manipulationskräfte.

Drehen in Richtung des geschlossenen Schloss-Symbols erhöht die Manipulationskräfte und arretiert die Spitzenkrümmung. Der Manipulator darf maximal 1 Umdrehung in jede Richtung aus der Werkseinstellung gedreht werden!

Modelle:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standard HF - Katheter
Bogenform: Classic
Bogenform: Sigma
Temperaturfühler:
Thermistor / Thermoelement (Thermocouple)

2. Indikation

Die Hochfrequenz-Katheterablation mit CERABLATE® Kathetern findet Anwendung bei:

- Supraventrikulären Tachykardien
- Ventrikulären Tachykardien
- Atrio- / Ventrikulären Tachykardien

3. Handhabung

Der Katheter sollte nur von Elektrophysiologen angewandt werden, die in der Methodik der intrakardialen Hochfrequenz-Katheterablation geschult worden sind und die Technik trainiert haben. Die folgenden Hinweise sind rein informativer Art und sollten durch den Elektrophysiologen aufgrund seiner klinischen Erfahrungen ergänzt werden. Die nationalen oder internationalen Richtlinien sind zu beachten und zu befolgen.

- Unter Anwendung einer aseptischen Technik sind die Katheter aus der Verpackung zu entnehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich zu benutzen.
- Einführen des Katheters in das Gefäßsystem über die allgemein üblichen Zugänge für Kathetersysteme.
- Verbinden des Katheters mit dem Hochfrequenzablationsgerät (siehe Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes) oder mit dem EKG-Aufzeichnungsgerät über die geeigneten Verbindungskabel.
- Den Katheter unter Verwendung der Röntgen- und EKG-Anlage in den Bereich des Endokardiums einführen.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus dem Patienten ist unter Röntgenkontrolle zu prüfen, dass die Katheterspitze nicht gekrümmt ist!
- Zur besseren Positionierung im Herzen kann die Katheterspitze unter Verwendung des Steuerungsmechanismus gekrümmt, und damit der distale Katheterbogen verändert werden. Zur Bedienung des Steuerungsmechanismus siehe Kapitel 1 „Produktbeschreibung“.
- Wenn die Elektroden spitze einen stabilen Gewebekontakt an der beabsichtigten Ablationsstelle aufweist, kann die HF-Abgabe gestartet werden.
- Die HF-Abgabe kann an derselben oder an anderer Stelle wiederholt werden. Sollte aus irgendwelchen Gründen ein Impedanzanstieg auftreten, ist der Katheter aus dem Gefäß zu entfernen. Die Elektroden spitze muss gesäubert werden, bevor die HF-Abgabe wiederholt werden kann.

Reinigung:

Sollte es aus irgendwelchen Gründen notwendig sein, den Katheter zu reinigen, so ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in den Handgriff gelangt.

Achtung: Flüssigkeit im Handgriff führt zu einem elektrischen Kurzschluss und zur Zerstörung des Katheters.

4. Patienten

CERABLATE®: unbegrenzt

5. Warnhinweise

Warnung: Der Katheter stellt einen direkten niederohmigen Strompfad zum Herzen dar. Bekanntlich reichen sehr geringe Ströme aus, um das Herz zum Flimmern zu bringen. Berühren Sie die Anschluss-Stecker nicht mit der bloßen Hand und lassen Sie sie nicht mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen.

- Berühren Sie niemals gleichzeitig die Katheterspitze und die indifferente Elektrode, insbesondere bei Leistungsabgabe.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden.
- Achten Sie bei Anschluss des Katheters an das Ablationsgerät auf die Kompatibilität der Anschlussbelegungen des verwendeten Ablationsgerätes. Der Katheter sollte nur verwendet werden, wenn eine realistische Temperatur im Bereich der Körpertemperatur am Ablationsgerät angezeigt wird.
- Beachten Sie bei Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.
- Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator sollten betriebsbereit vor und während der gesamten elektrophysiologischen Untersuchung zur Verfügung stehen. Während einer Defibrillation können Defibrillationsentladungen Stromflüsse durch den Schrittmacher/Katheter-Stromkreis hervorrufen. Zum Schutze des Patienten muss daher während einer Defibrillation der Katheter-Stromkreis unterbrochen werden.

Achtung: Werden Geräte in der Nähe des Patienten benutzt, die mit Netzspannung betrieben werden, so ist entsprechend den Anweisungen für elektromedizinische Geräte zu verfahren, um Kriechströme zum Herzen zu vermeiden.

6. Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung ist eine sorgfältige Überprüfung des Katheters und der Zubehörteile in Verbindung mit dem Hochfrequenz-Ablationssystem unbedingt notwendig.

Insbesondere sollte überprüft werden, ob der Katheterschaft und die Elektroden spitze in irgendeiner Form verletzt oder beschädigt worden sind. Fehlerhafte Produkte austauschen.

Bei Kathetern mit Möglichkeit zur Krümmung der Katheterspitze sollte vor Beginn die Funktion des Manipulators getestet werden. (siehe 1. technische Produktbeschreibung).

Achtung: Bei Modellen mit einstellbaren Manipulationskräften darf der Manipulator nicht entgegen den Angaben in der Produktbeschreibung zu weit in Richtung des offenen Schlosses gedreht werden, da es sonst zu einem Verschieben des Knickschutzes kommen kann und der Knickschutz somit unwirksam wird. Betroffene Produkte sind sofort auszutauschen.

Jeder unsachgemäße Gebrauch vor oder während der Anwendung, wie z.B. übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters, kann zur Zerstörung des Steuerungsmechanismus führen.

Der Katheter sollte nur von Fachärzten angewandt werden, die in der Methodik der intrakardialen Hochfrequenz-Katheterablation/Elektrophysiologie, Angiographie und der perkutanen transluminalen Valvuloplastie geschult worden sind und die Technik trainiert haben.

- Aktive implantierbare Medizinprodukte, wie z.B. Herzschrittmacher und Defibrillatoren können durch die Hochfrequenz-Katheterablation in ihrer Funktion beeinflusst werden
- Durch die Hochfrequenz-Katheterablation kommt es zu elektrischen Entladungen im Bereich der Katheterspitze/Toolspitze, die die Funktion externer Geräte beeinflussen kann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der umstehenden Geräte.

- Der Eingriff muss unter Röntgenkontrolle mit entsprechender Röntgenausrüstung durchgeführt werden.
- Durch magnetische Felder kann die Funktion des Katheters beeinflusst werden.
- **Achtung:** Während MRT-Untersuchungen darf der Katheter nicht eingesetzt werden.
- Durch die Anwendung von externen Geräten, die elektromagnetische Strahlung emittieren, kann es zu Störsignalen kommen.
- Kardiologische Implantate können durch die Katheterplatzierung/Elektrodenplatzierung in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Ferner können solche Systeme auch den Ablationskatheter in seiner Funktion beeinträchtigen Die Patientenanamnese ist zu beachten.
- Bei transseptalem Zugang kann es zu unvorhersehbaren Komplikationen kommen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Hochfrequenzgenerators/ Ablationsgenerators.
- Keine Reinigung des Griffs mit Flüssigkeiten. Dies kann zu einem Kurzschluss führen.
- Erfolgt die HF-Abgabe leistungsgeregelt, kann es zu einer erhöhten Komplikationsrate kommen. Insbesondere Thrombenbildung und/oder Karbonisierung des Gewebes können zunehmen. Eine Beeinträchtigung der Funktion des Katheters durch Überhitzung kann in diesem Fall nicht ausgeschlossen werden.

Achtung: Bei Einsatz eines Defibrillators den Ablationskatheter vom Anschlusskabel dekonnectieren bzw. aus dem Endokardium entfernen. Nicht über den Ablationskatheter defibrillieren!

Der CERABLATE®-Katheter wurde speziell für die intrakardiale Hochfrequenz-Ablation in Verbindung mit dem Ablationssystem HAT300Smart entwickelt.

Achtung: Bei Anwendung mit Fremdgeräten können unvorhersehbare Risiken entstehen. Diese sind mit dem Gerätehersteller abzuklären.

Bei Anwendung der Produkte mit Fremdgeneratoren darf die Spitzen- bzw. Effektivspannung 440 Vss bzw. 150 Veff (bei 600 Ω) nicht übersteigen. Die HF-Impedanz darf nicht weniger als 40 Ω betragen.

- Beim Anschluss von CERABLATE® Kathetern an andere Ablationssysteme muss vorher die Übereinstimmung der PIN-Belegung überprüft werden. Kann die Übereinstimmung der PINBelegung nicht zweifelsfrei gewährleistet werden, dann darf CERABLATE® nicht an andere Ablationssysteme angeschlossen werden

Achtung: Die Produkte sollten nur im temperaturgeregelten Modus betrieben werden. Es sollten die Funktionen der Leistungsbegrenzung und der Impedanzabschaltung genutzt werden.

7. Kontraindikation

- Patienten nach einem akuten Herzinfarkt
- Systemische Infektionen
- Akute lokale Infektionen an der Einstichstelle
- Der Patient reagiert in der Vergangenheit empfindlich auf Fremdkörper oder hat eine extreme Allergie
- Unzureichendes oder ungeeignetes Gewebe, z. B. durch Strahlung oder Suppuration geschädigtes Gewebe
- Physiologische oder anatomische Anomalien, die zu postoperativen Komplikationen führen könnten, wie Blutungsneigung, verringerte Infektionsresistenz etc.
- Hämodynamische Instabilität
- Patienten, die kein Heparin oder eine akzeptable Alternative für eine adäquate Antikoagulation erhalten dürfen
- Patienten mit prothetischen Klappen

8. Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen

- Infektionen/Sepsis
- Embolien
- Koagelbildung, insbesondere bei Anwendung von Kathetern im leistungsgeregelten Modus
- Spasmen von Arterien (auch Koronararterien)
- Perforationen
- Perikarderguss
- Perikardtamponaden
- Endokarditis
- AV-Block
- Abnormitäten der Herzwand oder der Herzklappen
- Thrombosen von Arterien oder Venen
- Verschluss der linken Koronararterie
- Hochgradige Herzrhythmusstörungen
- Kammerflimmern
- Schlaganfall
- Tod

Instructions for Use

English

CERABLATE® easy/easy TC

Steerable Ablation Catheter

General notes

Caution: Please read these instructions carefully before using the product.

1. Inspection before use

The product, packaging and any accessories must be inspected for damage and malfunction before use. The product must not be used if any damage or malfunction is encountered. If the instructions for use are no longer available you can request replacement instructions from OSYPKA AG. The instructions for use may only be disposed of after all products in the product unit have been used.

2. Use and handling

Caution: Use of the product in sterile conditions.

The product may only be used in a medical treatment facility that has been specifically set up for the appropriate application and by trained staff. The product may only be used if its safe application can be guaranteed. It is the doctor's responsibility to select the medically appropriate procedure and method. The operating instructions are intended purely as general information on handling the product. The product must not be modified in any way.

Warnings / general information / precautionary measures must always be observed even if a differing procedure is chosen for medical reasons! Failure to observe these can result in complications and malfunction!

3. Sterilisation and storage

The products are sterilised with ethylene oxide. Provided the sterilised product is stored correctly, it may be used up until expiry date (use before date) indicated on the package. Store the steril product in its original packaging in a cool, dry place away from light at between 10°C and 25°C.

Caution: Not autoclavable. Single use only. Do not re-sterilise used product. Re-use brings the risk of infection and the possibility of malfunction!

4. Disposal

The product may be contaminated after use. For this reason please observe your hospital's regulations regarding disposal. Any pointed or sharp objects such as needles, hypodermic needles or scalpels that were part of the product must be disposed of safely and separately in order to prevent injury and infection.

5. Liability limitation

Medical products from OSYPKA AG are manufactured from high-quality materials using managed and proven production processes. Quality is continuously monitored during manufacture and prior to delivery. Should you nevertheless encounter a functionally impaired or inoperative product, please return it once the defect occurs indicating the nature of the defect and impairment. We will then inspect the returned product immediately. In the event of a justified complaint we will provide a replacement free of charge.

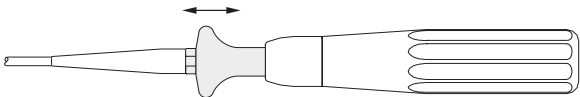
Product damage that results from improper storage, handling, use for which the product is not intended, unauthorised modification to the product or prohibited re-use and re-sterilisation is excluded from warranty. The warranty will become void if the product is interfered with or modified by persons who have not been authorised to do so in writing by the manufacturer.

1. Product specification

CERABLATE® catheters were specially developed for intracardial radio-frequency ablation in connection with the ablation system HAT300 Smart or equivalent. The temperature at the catheter tip created by RF dissipation is continuously measured by a temperature sensor contained in the catheter tip. This enables accurate temperature control and precise temperature monitoring. Depending on the selected target value and the currently measured temperature, a microprocessor, integrated in the ablation devices, continuously controls RF dissipation. This prevents overheating or tissue carbonization. The position of thermo elements in the catheter tip provides excellent heat transfer and thus an optimum temperature profile during RF dissipation.

The arrangement of the individual poles (2-pin or 4-pin) enables precise recording of the intracardial signals during mapping and RF dissipation. The catheter tip ensures an adequate surface for effective ablation. CERABLATE® is a catheter with highly sensitive controllability, combined with excellent torsional control. This enables accurate catheter positioning. The inner pull wire, manufactured from a special material, ensures the catheter tip's extraordinary flexibility, which enables accurate adaptation of the distal catheter part to the irregular anatomy of the heart. The curve of the catheter tip can be infinitely adjusted by activating the manipulator at the handle of the CERABLATE® catheter up to at least 180°. This specially developed manipulator allows the variation of the curvature and maintaining its stability in every desired position. In models with the appropriate label or marking on the manipulator, the values of the manipulation forces can be adjusted.

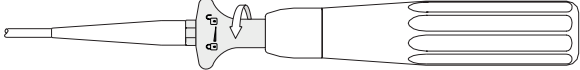
Distal curvature control



Infinitely adjustable catheter curvature is achieved by moving the front part of the plastic handle (manipulator) forwards and backwards.

In models where the manipulation forces cannot be adjusted, the curvature of the tip is latched in each position. In catheters having adjustable manipulation forces, you have to proceed as follows for the adjustment:

Adjusting the manipulation forces



Hold the handle tight and turn the manipulator according to the label or marking. Turning in the direction of the open lock icon reduces the manipulation forces. Turning in the direction of the closed lock icon increases the manipulation forces and latches the curve of the tip. The manipulator should be rotated by no more than 1 turn in each direction from the factory setting!

Models:

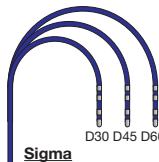
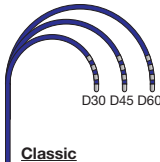
CERABLATE® easy / easy TC

Standard RF catheter

Curve form: Classic

Curve form: Sigma

Temperature sensor:
Thermistor / thermoelement (thermocouple)



2. Indication

Radio-frequency catheter ablation with CERABLATE® catheters is used for:

- Supraventricular tachycardia
- Ventricular tachycardia
- Atrio- / ventricular tachycardia

3. Handling

The catheter should only be used by electrophysiologists who have been trained in intracardial radio-frequency catheter ablation and who are practiced in the technique.

The following notes are for informational purposes only and should be supplemented by the electrophysiologist on the basis of his/her clinical experience. National or international guidelines are to be considered.

- The catheters must be removed from their packaging under sterile conditions and used in a sterile work area.
- Insert the catheter into the vascular system via normal accesses for catheter systems.
- Connect the catheter to the radio-frequency ablation device (see operating instructions for the used device) or to the ECG recording device via suitable connection cables.
- Insert the catheter into the endocardial area using the X-ray and ECG system.
- Before pulling out the catheter from the patient, it must be checked with the help of X-ray that the tip of the catheter is not bent!
- For better positioning in the heart, you can bend the catheter tip with the use of the control mechanism and thus change the catheter curvature. Information on the control mechanism is contained in Chapter 1 „Product description“.
- You can start RF dissipation once the lead tip displays stable tissue contact with the intended ablation site.
- RF dissipation can be repeated at the same or other sites. Should the impedance increase for any reason, remove the catheter from the vessel. Clean the lead tip before repeating RF dissipation.

Cleaning:

Should you need to clean the catheters for any reason, be sure to protect the handle from penetrating fluids.

Caution: Liquid in the handle leads to an electrical short circuit and to the destruction of the catheter.

4. Patients

CERABLATE®: unlimited

5. Warnings

- Warning:** The catheter represents a direct, low-resistance power path to the heart. It is known that small electric currents are sufficient to make the heart flutter. Do not touch the connector with your bare hands and do not allow it to make contact with electrically conducting or damp surfaces.
- Never touch the catheter tip and the indifferent lead at the same time, especially not during output.
 - Keep away any static electricity from the catheter system.
 - When connecting the catheter to the ablation device, ensure compatibility of the connections with the ablation device. The catheter should only be used if the temperature display of the ablation device displays a realistic temperature.
 - Observe the respective operating instructions when connecting and using external devices.
 - A working external pacemaker and defibrillator should be available before and during the entire electrophysiological examination. During defibrillation, defibrillation discharges can result in current flows through the pacemaker/catheter circuit. To protect the patient, the catheter circuit must therefore be interrupted during defibrillation.

Caution: If devices operated with mains voltage are used near the patient, follow the instructions for electromedical devices to avoid creeping currents to the heart.

6. Precautionary measures

It is imperative to carefully check the catheter and its accessories in connection with the radio-frequency ablation system before using it.

Pay particular attention to whether the catheter shaft and the lead tip have been damaged in any way. Replace faulty products.

In catheters where the catheter tip can be bent, the working of the manipulator should be tested before beginning. (see 1. Product specification).

Caution: In models with adjustable manipulation forces, the manipulator should not be turned too far against the specifications given in the product description in the direction of the open lock, since, otherwise, the buckling protection may get shifted and thus become ineffective. Products affected in this manner must be replaced immediately.

All improper use before or during the application, such as excessive bending or kinking of the catheter, can lead to the destruction of the control mechanism.

The catheter should only be applied by specialists trained in the method of intracardial radio-frequency catheter ablation/electrophysiology and practiced in the technique.

- The function of active implantable medical products such as pacemakers and defibrillators can be impaired by radio-frequency catheter ablation.
- Radio-frequency catheter ablation causes electrical discharges in the catheter tip/tool tip, which may influence the function of external devices. Observe the operating instructions of the surrounding devices.
- The procedure must take place under X-ray conditions with appropriate X-ray equipment.
- The catheter's function can be influenced by magnetic fields.

Caution: Do not apply the catheter during MRI examinations.

- The application of external devices emitting electromagnetic radiation can lead to interference.
- The function of cardiological implants can be impaired by catheter/lead placement. Such systems could further impair the function of the ablation catheter. Take the patient's medical history into consideration.
- Unforeseen complications may occur during transseptal access.
- Observe the operating instructions of the used radio-frequency generator/ablation generator.
- Do not clean the handle with liquids. This could lead to a short circuit.
- If RF emission is output-controlled, this may lead to an increased complication rate. Thrombus formation and/or carbonization of the tissue in particular may increase. The possibility of the impairment of catheter function caused by overheating cannot be excluded in this case.

Caution: When using a defibrillator, disconnect the ablation catheter from the connection cable or remove the catheter from the endocardium. Do not defibrillate via the ablation catheter!

- The CERABLATE® catheter was specially developed for intracardial radio-frequency ablation in connection with the ablation system HAT300Smart.

Caution: The use of external devices may cause unforeseen risks. Clarify these with the device manufacturer.

When using the products with external generators, peak or effective voltage may not exceed 440 V_{ss} or 150 V_{eff} (at 600 Ω). RF impedance may not be less than 40 Ω.

- When connecting CERABLATE® catheters to other ablation systems, first check for compliance of PIN allocation. If compliance with the PIN allocation cannot be guaranteed, CERABLATE® may not be connected to other ablation systems.

Caution: The products should only be operated in temperature-controlled mode. Use the output limit and impedance disconnection functions.

7. Contraindication

- Patients after acute myocardial infarction
- Systemic infections
- Acute local infections at puncture site
- Patient has shown sensitivity to foreign objects in the past or has an extreme allergy
- Insufficient or unsuitable tissue, e.g. tissue damaged by radiation or suppuration
- Physiological or anatomical abnormalities which could lead to post-operative complications, such as bleeding diathesis, reduced resistance against infections, etc.
- Hemodynamic instability
- Patients unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation
- Patients with prosthetic valves

8. Possible complications / side effects

- Infection / sepsis
- Embolisms
- Coagulum formation, in particular with the use of catheters in power-regulated mode
- Arterial spasms (including coronary arteries)
- Perforations
- Pericardial effusion
- Pericardial tamponade
- Endocarditis
- AV-block
- Abnormalities of cardiac wall or heart valves
- Thrombosis of arteries or veins
- Obstruction of the left coronary artery
- Severe cardiac arrhythmias
- Ventricular fibrillation
- Stroke
- Death

Instructions d'utilisation

Français

CERABLATE® easy/easy TC

Cathéter d'ablation orientable

Informations générales

Attention : Lisez ces instructions avec soin avant d'utiliser le produit.

1. Passez en revue avant l'application

Le produit, l'emballage et les accessoires doivent être contrôlés avant l'utilisation afin d'éviter tout dommage ou dysfonctionnement. En cas d'endommagements ou de dysfonctionnement, le produit ne doit pas être utilisé. Si le manuel n'est plus disponible, il peut être renouvelé en faisant la demande auprès d'OSYPKA AG. Le manuel peut uniquement être éliminé lorsque tous les produits de l'unité ont été utilisés.

2. Application et manipulation

Attention : Utiliser le produit dans des conditions stériles !

Le produit ne peut être utilisé que dans le cadre d'un dispositif de soin médical aménagé conformément à une utilisation correcte et manipulé par un personnel qualifié. Ne mettre le produit en service que si une utilisation en toute sécurité est garantie. Il est de la responsabilité du médecin de choisir les procédures médicales appropriées et les technologies. Le manuel de l'utilisateur est à titre informatif pour la manipulation du produit. Le produit ne doit pas être modifié.

Les avertissements / informations / précautions générales doivent être observés dans tous les cas - même avec une approche différente pour des raisons médicales! Le non-respect des précautions peut entraîner des complications et un dysfonctionnement!

3 Stérilisation et rangement

Stériliser les produits avec de l'oxyde d'éthylène. S'ils ont été stockés correctement, les produits stérilisés peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur la date d'expiration applicable (use before date).

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans un endroit frais, sec et protégé de la lumière à une température de 10°C à 25°C.

Attention : Ne pas passer à l'autoclave ! Destiné à un usage unique ! Les produits utilisés ne doivent pas être à re-stérilisés ! Une réutilisation comporte un risque d'infection et une possibilité de dysfonctionnement !

4. Élimination

Le produit pourrait être contaminé après son utilisation. Veuillez donc respecter les réglementations de la clinique relatives à l'élimination. Les objets pointus ou tranchants tels que les aiguilles, les canules ou les scalpels faisant éventuellement partie du produit doivent, le cas échéant, être éliminés de manière séparée et sûre afin d'éviter toutes blessures et infections.

5. Limitation de responsabilité

Le dispositif médical OSYPKA AG est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité et en utilisant un processus de fabrication contrôlé et éprouvé. La qualité est contrôlée en permanence pendant la fabrication et avant la livraison. Si vous constatez une fonctionnalité inopérante ou un mauvais fonctionnement du produit, nous vous demandons de nous le notifier après la survenance du problème, en précisant les insuffisances et les erreurs. Le produit faisant l'objet de réclamation sera ensuite examiné en détail dans notre maison. En cas de réclamation justifiée, nous fournissons le remplacement gratuit.

Si le dommage du produit est causé par un entreposage inadéquat, une mauvaise utilisation, une utilisation anormale, une modification non autorisée du produit ou de la mauvaise réutilisation et re-stérilisation, il est exclu de la garantie. Toute intervention ou modification effectuée par un personnel n'ayant pas été autorisé au préalable par écrit par le fabricant du produit entraînera l'exclusion de produit de la garantie.

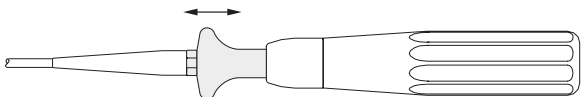
1. Description du produit

Le cathéter CERABLATE® a été conçu spécialement pour les ablations intra-cardiales par radio hautes fréquences en combinaison avec le système d'ablation HAT300 Smart ou un système de même type. La température engendrée par la production HF au bout du cathéter est contrôlée en permanence par une sonde située au bout du cathéter. Cela permet de procéder à des contrôles précis de la température et à une surveillance précise de cette dernière.

Selon la valeur de consigne choisie et la température actuellement mesurée, un microprocesseur intégré dans les appareils d'ablation règle en permanence la production HF. Il est ainsi possible d'empêcher une surchauffe, voire une carbonisation, des tissus. La position de l'élément thermique à l'extrémité du cathéter offre une excellente articulation/jonction/raccordement de la chaleur et donc un profil de température optimale pendant la production HF.

L'agencement de chacun des pôles (à 2 ou à 4 pointes) permet un enregistrement précis des signaux intra-cardiaux pendant le mappage et la production HF. L'extrémité du cathéter garantit une surface adaptée pour une ablation efficace. Les cathéters CERABLATE® peuvent être régulés avec une très haute sensibilité et avec un excellent contrôle de torsion. Cela permet un positionnement exact du cathéter. Le fil tendu interne fabriqué dans un matériau spécial du cathéter garantit une grande flexibilité de l'extrémité du cathéter. Cette dernière permet une adaptation exacte de la partie distale du cathéter à l'anatomie irrégulière du cœur. La courbure de l'extrémité du cathéter peut être réglée en continu par actionnement du manipulateur de la poignée du cathéter CERABLATE® jusqu'à 180°. Le manipulateur, spécialement mis au point, permet de faire varier la courbure et de la maintenir stable dans n'importe quelle position. Sur les modèles dotés du repérage correspondant sur le manipulateur, il est possible de régler le volume de la force de manipulation.

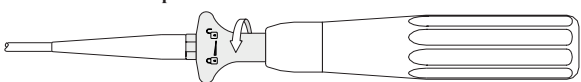
Régulation distale de la courbure



Le réglage en continu de la courbure est réalisé en faisant glisser la partie antérieure de la poignée en plastique en avant et en arrière (manipulateur).

Sur les modèles sans dispositif de réglage de la force de manipulation, la courbure de la pointe est arrêtée dans chacune des positions. Sur les cathéters dotés d'un dispositif de réglage de la force de manipulation, le réglage doit se faire comme suit :

Réglage de la force de manipulation



Tenir la poignée et tourner le manipulateur dans le sens du marquage.

En tournant dans le sens du symbole „verrou ouvert“, vous réduisez la force de manipulation. En tournant dans le sens du symbole „verrou fermé“, vous augmentez la force de manipulation et vous bloquez la courbure de la pointe. Le manipulateur peut être tourné jusqu'à 1 tour dans n'importe quelle direction par rapport au réglage d'usine!

Modèles :

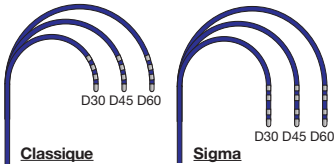
CERABLATE easy® / easy TC®

HF standard - Cathéter

Forme de courbure :
Classique

Forme de courbure :
Sigma

Sonde de température :
thermistance / thermoélément
(thermocouple)



2. Indication

L'ablation par cathéter hautes fréquences avec les cathéters CERABLATE® est utilisée pour :

- Tachycardies supraventriculaires
- Tachycardies ventriculaires
- Tachycardies ventriculaires / atrioventriculaires

3. Manipulation

Le cathéter ne doit être utilisé que par des électrophysiologues formés aux méthodes de l'ablation par cathéter hautes fréquences et formés à cette technique.

Les remarques suivantes sont purement informatives et doivent être complétées par l'expérience clinique des électrophysiologues. Respecter et appliquer les réglementations nationales ou internationales.

- Le cathéter doit être débarrassé en utilisant une technique aseptique et utilisé dans un environnement de travail stérile.
- Introduction du cathéter dans le système veineux par les voies habituelles pour les systèmes de cathéter.
- Raccordement du cathéter avec l'appareil d'ablation hautes fréquences (cf. le mode d'emploi de l'appareil utilisé) ou avec un enregistreur électrocardiogramme via les câbles de raccordement adaptés.
- Introduire le cathéter dans l'endocarde en utilisant l'installation à rayons X et l'installation ECG.
- Avant de ressortir les cathéters du patient, il faudra contrôler à l'aide des rayons X si l'extrémité du cathéter n'est pas courbée !
- Afin de mieux placer le cathéter dans la position souhaitée dans le cœur, il est possible de courber l'extrémité du cathéter à l'aide du mécanisme de réglage pour que la courbe distale du cathéter puisse être modifiée. Consultez le chapitre 1 « Description du produit » pour la commande du mécanisme de régulation.
- Vous pouvez lancer la production HF dès que la pointe de l'électrode indique un contact stable avec les tissus au niveau de l'emplacement de l'ablation préconisée.
- Il est possible de répéter la production HF au même ou à un autre endroit. Si pour une raison quelconque, vous deviez constater une augmentation de l'impédance, le cathéter doit être retiré de la veine. La pointe de l'électrode doit être nettoyée avant de reprendre la production HF

Nettoyage :

Si, pour une raison ou une autre, il est nécessaire de nettoyer le cathéter, il faudra absolument éviter qu'un liquide s'infilte dans la poignée.

Attention : L'infiltration de liquide dans la poignée provoque un court-circuit électrique et détruit le cathéter.

4. Patients

CERABLATE® : illimité

5. Avertissements

Avertissement : Les cathéters de diagnostic représentent un raccordement électrique à faible résistance au cœur. Comme chacun sait, des courants minimes suffisent pour provoquer une fibrillation du cœur. Ne touchez pas la fiche de raccordement à la main nue, et n'établissez pas de contact avec les surfaces à conductivité électriques ou humides.

- Ne touchez jamais en même temps l'extrémité du cathéter et l'électrode indifférente, surtout lorsque l'appareil est en marche.
- Gardez le système du cathéter à l'abri de toute électricité statique.
- Veillez, en cas de raccordement du cathéter à l'appareil d'ablation, à la compatibilité des raccordements de l'appareil d'ablation utilisé. Le cathéter ne doit être utilisé que lorsque l'appareil d'ablation indique une température réaliste aux environs de celle du corps humain.
- Respectez les instructions d'utilisation pour le raccordement des périphériques externes et leur utilisation spécifique.
- Un pacemaker externe et un défibrillateur doivent être à disposition avant et pendant tout l'examen électro-physiologique. Les décharges de défibrillation peuvent générer du courant dans le circuit du pacemaker/cathéter pendant une défibrillation. Pour protéger le patient, il faut donc couper le circuit électrique du cathéter pendant une défibrillation.

Attention : Quand des dispositifs alimentés par une tension secteur sont utilisés à proximité du patient, il faudra appliquer toutes instructions pour appareils électro-médicaux pour éviter des courants de fuite vers le cœur.

6 Mesures de sécurité

Un contrôle soigneux du cathéter et des accessoires raccordés au système d'ablation hautes fréquences est absolument nécessaire avant toute application.

Vous devez en particulier contrôler si la corps du cathéter et la pointe des électrodes est cassée ou endommagée. Remplacez les éléments défectueux.

Pour les cathéters présentant la possibilité de courber l'extrémité, le fonctionnement du manipulateur doit être testé au préalable. (cf. 1. Description technique du produit).

Attention : Évitez, sur les modèles dotés d'un dispositif de réglage de la force de manipulation, de tourner le manipulateur trop loin dans le sens verrou ouvert, contrairement aux informations de la description du produit. Vous risquez sinon de faire glisser la protection de pliage et cette dernière serait alors inefficace. Les produits concernés doivent être remplacés immédiatement. Toute utilisation non conforme, comme une courbure démesurée ou le pliage du cathéter, avant et pendant l'application peut détruire le mécanisme de régulation.

Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins spécialisés, formés aux méthodes de l'ablation par cathéter hautes fréquences/électrophysiologie, l'angiographie et la valvuloplastie transluminale percutanée et formés à cette technique.

- Les produits médicaux actifs implantables, comme par exemple les pacemakers et les défibrillateurs, peuvent être influencés dans leur fonctionnement par l'ablation par cathéter hautes fréquences.
- Des décharges électriques se produisent via l'ablation par cathéter hautes fréquences au niveau de l'extrémité des outils/des cathéters qui peuvent influencer le fonctionnement d'appareils externes. Veuillez donc lire correctement le mode d'emploi des appareils posés autour.
- L'intervention doit être contrôlée par radiographie à l'aide d'un matériel de radiographie adéquat.

- Les champs magnétiques peuvent influencer le fonctionnement du cathéter.

Attention : Le cathéter ne doit pas être utilisé lors d'une IRM.

- Il est possible que des interférences se produisent en cas d'utilisation d'appareils externes générant des rayons électromagnétiques.
- Le fonctionnement des implants cardiologiques peut être gêné par l'introduction d'un cathéter/des électrodes. Par ailleurs, ces mêmes dispositifs peuvent eux aussi influencer le fonctionnement du cathéter d'ablation. Veuillez lire attentivement le dossier du patient à ce sujet.
- En cas d'accès transeptal, des complications imprévisibles ne sont pas à exclure.
- Veuillez tenir compte à ce sujet des instructions du mode d'emploi du générateur hautes fréquences/générateur utilisé pour l'ablation.
- Ne jamais nettoyer les poignées avec un produit liquide. Cela pourrait engendrer des courts-circuits.
- Si la production AF est limitée en puissance, les risques de complications sont alors plus élevés. La formation de thrombus et/ou les risques de carbonisation des tissus en particulier peuvent augmenter. Dans ce cas, un dysfonctionnement du cathéter n'est alors plus à exclure en cas de surchauffe.

Attention : En cas d'utilisation d'un défibrillateur, débranchez le cathéter à ablation du réseau sur secteur ou de l'endocarde. Ne pas défibrilliser via le cathéter à ablation !

- Le cathéter CERABLATE® a été spécialement conçu pour les ablations intra-cardiales par radio hautes fréquences en combinaison avec le système d'ablation HAT300 Smart.

Attention : Des risques imprévisibles sont possibles lors de l'utilisation avec des périphériques externes. Consultez le fabricant de l'appareil, le cas échéant.

L'application des produits avec des générateurs tiers ne doit pas dépasser une tension maximale ou effective de 40 Vss ou 150 Veff (à 600 Ω). L'impédance HF ne doit pas être inférieure à 40 Ω.

- En cas de raccordement du cathéter CERABLATE® à d'autres appareils d'ablation, vous devez contrôler au préalable la compatibilité des broches. Si cette comptabilité des broches ne peut être garantie à 100 %, vous ne devez alors en aucun cas raccorder CERABLATE® à d'autres appareils d'ablation.

Attention : Vous ne devez utiliser ces produits que dans un mode de régulation de la température. Vous devez utiliser les fonctions de limitation de la puissance et de coupure de l'impédance.

7. Contre-indication

- Patients ayant subi un infarctus aigu du myocarde
- Infections systémiques
- Infections locales aigües au niveau du site de ponction
- Le patient a manifesté une sensibilité aux corps étrangers par le passé ou souffre d'une allergie extrême
- Tissus insuffisants ou inadaptés, p. ex. des tissus endommagés par des radiations ou une supuration
- Anomalies physiologiques ou anatomiques pouvant entraîner des complications postopératoires, comme une diathèse hémorragique, une résistance réduite aux infections, etc.
- Instabilité hémodynamique
- Patients qui ne peuvent recevoir de l'héparine ni une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate
- Patients équipés de valves prothétiques

8. Complications / effets indésirables éventuels

- Infection / septicémie
- Embolismes
- Formation de coagulum, en particulier avec l'utilisation de cathéters en mode de puissance réglable
- Spasmes artériels (y compris les artères coronaires)
- Perforations
- Effusion péricardique
- Tamponnade péricardique
- Endocardite
- Bloc AV
- Anomalies de la paroi cardiaque ou des valves cardiaques
- Thrombose des artères ou des veines
- Obstruction de l'artère coronaire gauche
- Arythmies cardiaques sévères
- Fibrillation ventriculaire
- AVC
- Décès

Istruzioni per l'uso

Italiano

CERABLATE® easy/easy TC

Catetere per ablazione manovrabile

Indicazioni generali

Attenzione: Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto

1. Verifica prima dell'utilizzo

Controllare il prodotto, l'imballaggio e gli accessori prima dell'utilizzo per verificare la presenza di eventuali danni e funzionamento compromesso. In caso di danni o funzionamento compromesso non utilizzare il prodotto. Se non si dispone più delle istruzioni per l'uso, è possibile richiederle nuovamente a OSYPKAAG. Le istruzioni per l'uso devono essere smaltite solo dopo aver utilizzato tutti i prodotti contenuti nel kit.

2. Applicazione e utilizzo

Attenzione: Utilizzare il prodotto in condizioni sterili!

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e presso una struttura sanitaria attrezzata appositamente per la finalità appropriata. Mettere in funzione il prodotto solo dopo averne garantito un funzionamento sicuro. È responsabilità del medico selezionare le tecniche e i procedimenti medici adeguati. Le istruzioni per l'uso servono solo a fornire informazioni generali sull'utilizzo del prodotto. Non è possibile modificare il prodotto.

Anche qualora, per motivi medici, sia necessario procedere diversamente da come descritto nelle presenti istruzioni, osservare sempre le avvertenze, le indicazioni generali e le precauzioni! La mancata osservanza di queste ultime può causare complicanze e funzionamento errato!

3. Sterilizzazione e conservazione

I prodotti vengono sterilizzati con etilenoossido. Se conservato in modo corretto, il prodotto sterilizzato è utilizzabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione (use before date). Conservare il prodotto sterile in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce nella confezione originale a 10°C - 25°C.

Attenzione: Non sterilizzabile in autoclave! Prodotto monouso! Non risterilizzare i prodotti usati! Il riutilizzo comporta pericolo di infezione e la possibilità di un funzionamento errato!

4. Smaltimento

Dopo l'utilizzo, il prodotto può essere contaminato. Pertanto, smaltire attenendosi alle prescrizioni cliniche. Gli oggetti appuntiti o affilati quali aghi, cannule o bisturi che facevano eventualmente parte del prodotto devono essere smaltiti separatamente in sicurezza per evitare la possibilità di lesioni e infezioni.

5. Limitazione di responsabilità

I dispositivi medici OSYPKA AG sono prodotti con i migliori materiali e secondo processi di lavorazione controllati e comprovati. La qualità viene controllata ripetutamente durante la produzione e prima della consegna. Se, nonostante ciò, un prodotto dovesse essere danneggiato o non funzionante, si prega di restituirlo una volta rilevato il guasto, indicando il tipo di guasto insorto e il relativo errore. Il prodotto oggetto di reclamo sarà quindi esaminato minuziosamente nei nostri stabilimenti. In caso di reclamo giustificato, provvederemo a sostituire il prodotto gratuitamente. Sono esclusi da garanzia i prodotti i cui danni siano stati causati da conservazione non corretta, utilizzo errato, applicazione diversa dalla destinazione d'uso, modifiche arbitrarie al prodotto, riutilizzo o nuova sterilizzazione non autorizzati. La garanzia decade in caso di interventi o modifiche al prodotto eseguiti da personale non autorizzato per iscritto dal costruttore.

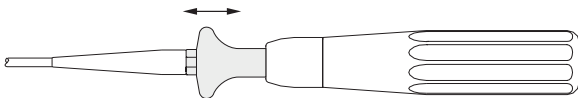
1. Descrizione del prodotto

Il catetere CERABLATE® è stato sviluppato appositamente per l'ablazione intracardiaca a radiofrequenza, in combinazione con i sistemi di ablazione HAT300 Smart o simili. Una sonda termica, posizionata nella punta del catetere, consente la misurazione costante della temperatura della punta del catetere, prodotta dall'emissione di energia a radiofrequenza. Ciò consente un controllo esatto e un monitoraggio preciso della temperatura.

A seconda del valore nominale selezionato e della temperatura effettiva, un microprocessore integrato nei dispositivi di ablazione regola costantemente l'emissione di energia a radiofrequenza. In questo modo, si evita il surriscaldamento o la carbonizzazione dei tessuti. La posizione dell'elemento termico all'interno della punta del catetere garantisce un accoppiamento termico eccellente e dunque un profilo di temperatura ottimale durante l'emissione di energia a radiofrequenza.

La disposizione dei singoli poli (bipolare o quadripolare) consente di rilevare in modo preciso il segnale intracardiaco durante il mappaggio e l'emissione di energia a radiofrequenza. La punta del catetere garantisce una superficie adeguata per un'ablazione efficace. Il catetere CERABLATE® consente una capacità di comando molto sensibile e dispone di un eccellente controllo della torsione. Ciò garantisce un posizionamento preciso del catetere. Il filo interno del catetere, costruito con un materiale speciale, garantisce una straordinaria flessibilità della punta del catetere. Ciò consente di adattare perfettamente la parte distale del catetere all'anatomia irregolare del cuore. Azionando il manipolatore presente sull'impugnatura del catetere CERABLATE®, è possibile regolare la curvatura della punta del catetere almeno fino a 180° in modo continuo. Il manipolatore, progettato appositamente per questo catetere, consente di variare la curvatura dell'arco e di mantenerla stabile in qualunque posizione. Sui modelli con relativa etichetta sul manipolatore, è possibile regolare le forze di manipolazione.

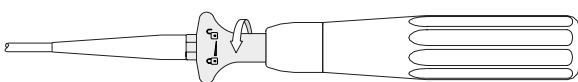
Comando dell'arco distale



L'inarcamento continuo del catetere si pratica spostando in avanti o indietro la parte anteriore dell'impugnatura in plastica (regolatore).

Nei modelli che non prevedono la regolazione delle forze di manipolazione, la curvatura della punta è bloccata in qualunque posizione. Nei cateteri con possibilità di regolazione delle forze di manipolazione, la regolazione avviene come segue:

Regolazione delle forze di manipolazione

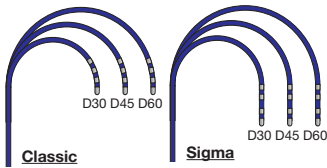


Mantenere saldamente l'impugnatura e ruotare il manipolatore come riportato sull'etichetta. Per ridurre le forze di manipolazione, ruotare in direzione del simbolo del lucchetto aperto. Per aumentare le forze di manipolazione e bloccare la curvatura della punta, ruotare in direzione del lucchetto chiuso. rispetto alle impostazioni di fabbrica, il manipolare può essere ruotato di massimo 1 giro in ciascuna direzione!

Modelli:

CERABLATE easy® / easy TC®

- Catetere a radiofrequenza standard
- Forma dell'arco: Classic
- Forma dell'arco: Sigma
- Sonda termica:
- Termistore/Termoelemento (Termocoppia)



2. Indicazioni

L'ablazione transcatetere a radiofrequenza con il catetere CERABLATE® è indicata nei seguenti casi:

- Tachicardie sopraventricolari
- Tachicardie ventricolari
- Tachicardie atrioventricolari

3. Utilizzo

Il catetere deve essere applicato esclusivamente da elettrofisiologi, istruiti in merito alle tecniche di ablazione transcatetere intracardiaca a radiofrequenza e con adeguato addestramento a riguardo. Le indicazioni seguenti hanno carattere puramente informativo e vanno integrate con quelle fornite dall'elettrofisiologo sulla base delle sue esperienze cliniche. Rispettare e attenersi alle linee guida nazionali o internazionali.

- Estrarre i cateteri dalla confezione in modo asettico e utilizzarli in un ambiente sterile.
- Inserire il catetere nel sistema vascolare tramite gli accessi usati comunemente per il sistema del catetere.
- Per il collegamento del catetere al dispositivo per ablazione a radiofrequenza (vedere istruzioni per l'uso del dispositivo utilizzato) o a un dispositivo per ECG, utilizzare i cavi di collegamento idonei.
- Inserire il catetere nella zona dell'endocardio con l'ausilio di strumenti a raggi X e per ECG.
- Prima di sfilare il catetere dal paziente, verificare mediante controllo radiografico che la punta del catetere non sia inarcata.

- Per garantire un posizionamento ottimale della punta del catetere nel cuore, è possibile curvare la punta del catetere mediante il meccanismo di comando per poi modificare la curva distale del catetere. Per informazioni sul funzionamento del meccanismo di comando, vedere il capitolo 1 „Descrizione del prodotto“.
- Quando la punta degli elettrodi si trova stabilmente a contatto con il tessuto nel punto previsto per l'ablazione, è possibile avviare l'emissione di energia a radiofrequenza.
- L'emissione di energia a radiofrequenza può essere ripetuta nello stesso punto o in un punto diverso. Se per qualunque motivo dovesse verificarsi un aumento dell'impedenza, rimuovere il catetere dal vaso. Pulire la punta degli elettrodi prima di ripetere l'emissione di energia a radiofrequenza.

Pulizia:

Qualora fosse necessario pulire il catetere, per qualsiasi motivo, accertarsi che non far penetrare assolutamente liquidi nell'impugnatura.

Attenzione: La penetrazione di liquidi nell'impugnatura causa un corto circuito elettrico e dunque la rottura del catetere.

4. Pazienti

CERABLATE®: nessuna limitazione

5. Avvertenze

Avvertenza: Il catetere rappresenta un circuito di corrente continua a bassa impedenza sul cuore. È risaputo che bastano correnti molto ridotte per causare la fibrillazione cardiaca. Non toccare la presa per il collegamento con le mani nude e non farla venire a contatto con superfici elettricamente conduttive o umide.

- Non toccare mai contemporaneamente la punta del catetere e l'elettrodo indifferente, specie durante l'emissione di energia.
- Fare in modo che in prossimità del sistema del catetere non si formi elettricità statica.
- Nel collegare il catetere al dispositivo di ablazione, accertarsi che i collegamenti siano compatibili con il dispositivo di ablazione utilizzato. Utilizzare il catetere solo se la temperatura corporea mostrata sul dispositivo di ablazione è realistica.
- In caso di collegamento di dispositivi esterni e per il loro utilizzo per l'applicazione specifica, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.
- Prima e durante l'intero esame elettrofisiologico, occorre avere a disposizione un pacemaker esterno e un defibrillatore funzionanti. Durante una defibrillazione, le scariche defibrillatorie possono causare flussi di corrente nel pacemaker/circuito elettrico del catetere. A tutela del paziente, durante la defibrillazione staccare il circuito elettrico del catetere.

Attenzione: qualora in prossimità del paziente si usino dispositivi funzionanti con tensione di rete, procedere secondo le istruzioni dei dispositivi elettromedicali, onde evitare correnti parassite al cuore.

6. Misure precauzionali

Prima dell'applicazione, è assolutamente necessario controllare attentamente il catetere e gli accessori utilizzati con il sistema di ablazione a radiofrequenza.

In particolare, controllare che l'albero del catetere e la punta degli elettrodi non siano stati danneggiati in alcun modo. Sostituire i prodotti difettosi.

Per cateteri soggetti a inarcamento della punta, prima dell'uso, testare il funzionamento del regolatore. (vedere 1. Descrizione tecnica del prodotto).

Attenzione: Per i modelli con possibilità di regolazione delle forze di manipolazione, non ruotare, in deroga a quanto indicato nella descrizione del prodotto, il manipolatore eccessivamente in direzione del lucchetto aperto, poiché in caso contrario si può causare lo spostamento della protezione antipegia, rendendola dunque inefficace. Sostituire immediatamente i prodotti interessati.

Qualunque utilizzo improprio prima o durante l'applicazione, ad es. eccessiva curvatura o piegatura del catetere, può causare la rottura del meccanismo di comando.

Il catetere deve essere applicato esclusivamente da medici specializzati, istruiti in merito alle tecniche di ablazione transcatetere intracardiaca a radiofrequenza/elettrofisiologia, angiografia e valvuloplastica transluminale percutanea e con adeguato addestramento a riguardo.

- L'ablazione transcatetere a radiofrequenza può influire sul funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi, quali ad es. pacemaker e defibrillatori.
- L'ablazione transcatetere a radiofrequenza determina scariche elettriche nella zona della punta del catetere/della punta dello strumento, che possono influire sul funzionamento di dispositivi esterni. Osservare le istruzioni per l'uso dei dispositivi presenti nella zona circostante.
- Eseguire l'intervento con controllo a raggi X mediante la relativa apparecchiatura radioscopica.
- Il funzionamento del catetere può essere influenzato dalla presenza di campi magnetici.

Attenzione: durante gli esami MRT, il catetere non deve essere inserito.

- L'impiego di dispositivi esterni che emettono radiazioni elettromagnetiche può causare segnali di disturbo.
- Il posizionamento del catetere/degli elettrodi può compromettere la funzionalità di impianti cardiaci. Inoltre, simili sistemi possono danneggiare anche la funzionalità del catetere per ablazione. Fare attenzione all'anamnesi del paziente.
- L'accesso transtettale può causare complicanze imprevedibili.
- Osservare le istruzioni per l'uso del generatore di radiofrequenza/generatore per ablazione utilizzato.
- Non pulire l'impugnatura con liquidi. In caso contrario, si può causare un corto circuito.
- In caso di emissione di energia a radiofrequenza con regolazione di potenza, il tasso di complicanze può aumentare. In particolare, possono verificarsi maggiormente formazione di trombi e/o carbonizzazione dei tessuti. In questo caso, non è possibile escludere una compromissione della funzionalità del catetere dovuta a surriscaldamento.

Attenzione: durante l'uso del defibrillatore, scollegare il cavo del catetere per ablazione e allontanare il catetere dall'endocardio. Non effettuare la defibrillazione con il catetere per ablazione inserito!

Il catetere CERABLATE® è stato sviluppato appositamente per l'ablazione intracardiaca a radiofrequenza in combinazione con il sistema di ablazione HAT300Smart.

Attenzione: l'utilizzo di dispositivi di altri produttori può causare rischi imprevedibili. Per informazioni a riguardo, rivolgersi al produttore del dispositivo.

In caso di utilizzo dei prodotti con generatori di altri produttori, la tensione della punta risp. la tensione effettiva non deve superare i 440 Vss risp. 150 Veff (a 600 Ω). L'impedenza della radiofrequenza non deve essere inferiore a 40 Ω.

In caso di collegamento dei cateteri CERABLATE® ad altri sistemi di ablazione, verificare dapprima che la piedinatura corrisponda. Se non è possibile garantire con certezza la corrispondenza della piedinatura, non collegare il catetere CERABLATE® ad altri sistemi di ablazione.

Attenzione: utilizzare i prodotti solo in modalità di regolazione della temperatura. Utilizzare le funzioni di limitazione della potenza e annullamento dell'impedenza.

7. Controindicazioni

- Pazienti con infarto acuto del miocardio
- Infezioni sistemiche
- Infezioni locali acute sul sito della puntura
- Pazienti che hanno mostrato una sensibilità agli oggetti estranei in passato o che soffrono di allergie gravi

- Tejido insuficiente o no adecuado, ad es. tejido dañado por radiación o supuración
- Anomalías anatómicas o fisiológicas que podrían determinar graves complicaciones postoperatorias, tales como diatesis hemorrágica, resistencia a las infecciones, etc.
- Inestabilidad hemodinámica
- Pacientes a los que no es posible administrar epinefrina o una alternativa aceptable para obtener un efecto anticoagulante adecuado
- Pacientes con prótesis valvulares

8. Posibles complicaciones/efectos colaterales

- Infección/Sepsis
- Embolia
- Formación de coágulos, en particular con el uso de catéteres en modalidad de regulación de potencia
- Espasmos arteriales (incluye arterias coronarias)
- Perforaciones
- Efusión pericárdica
- Tamponamiento pericárdico
- Endocarditis
- Bloqueo auriculoventricular
- Anomalías de la pared o de las válvulas cardíacas
- Trombosis de arterias o venas
- Ostrucción de la arteria coronaria izquierda
- Graves arritmias cardíacas
- Fibrilación ventricular
- Ictus
- Muerte

Instrucciones de uso

CERABATE® easy/easy TC

Catéter de ablación dirigido

Español

Notas generales

Atención: Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el producto.

1. Inspección antes del uso

El producto, el envase y los accesorios deben inspeccionarse antes de su uso en cuanto a daños y funcionamiento anómalo. En caso de presentar daños o un funcionamiento anómalo, no es permisible usar el producto. Si se han extraviado las instrucciones de uso, pueden solicitarse de nuevo a OSYPKA AG. No está permitido deshacerse de las instrucciones de uso hasta haber utilizado todos los productos de una unidad.

2. Aplicación y manipulación

Atención: ¡Utilización del producto bajo condiciones estériles!

Solamente se permite el uso del producto para una aplicación conforme al fin previsto en un centro sanitario especialmente equipado y por personal cualificado. Solo se debe poner el producto en servicio cuando esté garantizado que su empleo es seguro. Es responsabilidad del médico el elegir el procedimiento y la técnica adecuados desde el punto de vista médico. Las instrucciones de uso sirven meramente de información general sobre el modo de empleo del producto. No está permitido modificar el producto.

¡Las advertencias/indicaciones de carácter general/medidas precautorias son de observancia obligatoria en todos los casos; también aunque, por razones médicas, se utilice un procedimiento divergente! ¡El incumplimiento puede dar lugar a complicaciones y disfuncionamientos!

3. Esterilización y almacenamiento

Los productos son esterilizados utilizando óxido de etileno. Con un almacenamiento apropiado, el producto esterilizado se podrá usar hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje (utilizar antes del ... [fecha]).

Almacene el producto estéril en su envase original en un lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 10 °C y 25 °C.

Atención: ¡No esterilizable en autoclave! ¡No reutilizable! ¡No reesterilizar los productos una vez usados! ¡En caso de reutilización, existirá peligro de infección y la posibilidad de un funcionamiento defectuoso!

4. Eliminación

El producto puede estar contaminado después del uso. Ténganse en cuenta por dicha razón los procedimientos normativos del centro sanitario relativos a la eliminación. Los objetos punzantes o afilados, como agujas, cánulas o escalpelos, que puedan haber formado parte del producto se eliminarán aparte y de forma segura con el fin de evitar lesiones e infecciones.

5. Limitación de la responsabilidad

Los productos sanitarios de OSYPKA AG se fabrican con materiales de alta calidad y empleando procesos de producción controlados y acreditados. La calidad se supervisa de manera continua durante la fabricación y antes de la entrega. Si pese a todo detectara que el producto recibido presenta un deterioro de su función o una incapacidad funcional, rogamos su devolución inmediatamente después de aparecer la anomalía, con indicación de las deficiencias y defectos observados. El producto objeto de reclamación será entonces examinado exhaustivamente en nuestra empresa. En caso de reclamación justificada, repondremos el producto de forma gratuita. Están excluidos de la garantía los daños producidos al producto por un almacenamiento inadecuado, manejo erróneo, uso no conforme al fin previsto, modificación arbitraria o por reutilización y reesterilización no permitidas. La garantía se extinguirá si personas no autorizadas expresamente para ello por escrito por el fabricante manipulan o modifican el producto.

1. Descripción del producto

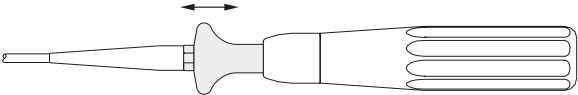
Los catéteres CERABATE® han sido especialmente desarrollados para la ablación intracardiaca de alta frecuencia en combinación con los sistemas de ablación HAT300 Smart o comparables. La temperatura que se produce por la emisión de alta frecuencia en la punta del catéter es medida continuamente por un sensor de temperatura situado en la punta del catéter. Esto permite un control exacto de la temperatura y su control preciso.

Un microprocesador integrado en los aparatos de ablación regula de manera continua la emisión de alta frecuencia en función del valor de consigna y de la temperatura medida en cada momento. De este modo se evita el sobrecalentamiento o la carbonización del tejido. La posición del par termoelectrico en la punta de catéter proporciona un muy buen acoplamiento térmico y con ello un perfil de temperatura óptimo durante la emisión de alta frecuencia.

La disposición de cada uno de los polos (2 o 4 polos) permite captar de forma precisa las señales intracardiacas durante la cartografía (mapeo) y la emisión de AF. La punta del catéter garantiza una superficie adecuada para una ablación eficaz. El CERABATE® es un catéter que puede ser dirigido con gran precisión y sensibilidad y al mismo tiempo ofrece un excelente control de la torsión. Todo ello permite un posicionamiento exacto del catéter. El alambre de tracción interno, que está fabricado de un material especial, garantiza una flexibilidad extraordinaria de la punta de catéter. De este modo es posible adaptar exactamente la parte distal del catéter a la irregular anatomía del

corazón. La curvatura de la punta del catéter se puede ajustar de manera progresivamente variable hasta un mínimo de 180°. Para ello debe accionarse el manipulador que hay en el mango del catéter CERABATE®. Este manipulador de diseño especial permite variar el grado de curvatura y de mantenerlo estable en cualquier posición que se desee. En determinados modelos, marcados en consecuencia en el manipulador, se puede ajustar la magnitud de las fuerzas de manipulación.

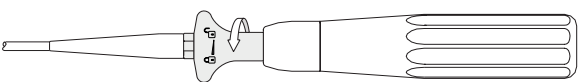
Control de la curva distal



La curvatura progresivamente variable del catéter se efectúa desplazando hacia adelante y hacia atrás la parte delantera del mango de plástico (manipulador).

En modelos en los que no es posible ajustar la fuerza de manipulación, la curvatura del extremo distal está bloqueada en todas las posiciones. En los catéteres con fuerzas de manipulación ajustables, el ajuste se efectúa del modo siguiente:

Ajuste de las fuerzas de manipulación



Agarre el mango y gire el manipulador según el marcado. Girar hacia el símbolo del candado abierto reduce las fuerzas de manipulación. Girar hacia el símbolo del candado cerrado aumenta las fuerzas de manipulación y bloquea la curvatura de la punta. ¡El manipulador se puede girar como máximo una vuelta completa en cada uno de los sentidos a partir del ajuste de fábrica!

Modelos:

CERABATE easy® / easy TC®

Catéter estándar de alta frecuencia

Forma de la curva: **Classic**

Forma de la curva: **Sigma**

Sensor de temperatura: termistor / termoelemento (termopar)

D30 D45 D60

Classic

D30 D45 D60

Sigma

2. Indicación

La ablación mediante el catéter de alta frecuencia CERABATE® se emplea en los siguientes casos:

- taquicardia supraventricular
- taquicardia ventricular
- taquicardia auriculoventricular

3. Manejo

El uso del catéter está reservado en exclusiva a electrofisiólogos que hayan recibido formación en la metodología de la ablación intracardiaca con catéter de alta frecuencia y hayan entrenado la técnica. Las indicaciones siguientes son meramente a título informativo y deberán ser complementadas por el electrofisiólogo basándose en sus experiencias clínicas. Deberán respetarse y aplicarse las directrices nacionales o internacionales.

- Los catéteres se deberán extraer del envase utilizando una técnica aséptica y usarse en una zona de trabajo estéril.
- Introducción del catéter en el sistema vascular a través de los puntos de acceso habituales para sistemas de catéteres.
- Conexión del catéter con el aparato de ablación por alta frecuencia (véanse las instrucciones de uso del aparato que se esté utilizando) o con el electrocardiógrafo mediante los cables de conexión adecuados.
- Introducción del catéter en la zona del endocardio mediante la utilización del equipo de rayos X y del electrocardiógrafo.
- Antes de extraer el catéter del paciente, es necesario verificar por rayos X que la punta del catéter no esté doblada.
- Para un mejor posicionamiento en el corazón, es posible curvar la punta del catéter mediante el mecanismo de mando y modificar así la curva distal del catéter. Para el manejo del mecanismo de mando, véase el capítulo 1 «Descripción del producto».
- Cuando la punta del electrodo muestre un contacto estable con el tejido en el punto en el que se pretende efectuar la ablación, puede iniciarse la emisión de alta frecuencia.
- La emisión de alta frecuencia se puede repetir en el mismo punto o en otro diferente. Si por algún motivo se produjera un aumento de la impedancia, se debe quitar el catéter del tejido. Se debe limpiar la punta del electrodo antes de poder repetir la emisión de alta frecuencia.

Limpieza:

Si por algún motivo fuera necesario limpiar el catéter, asegúrese sin falta de que el mango no entre en contacto con ningún líquido.

Atención: El contacto del mango con un líquido ocasionará un cortocircuito y con ello la destrucción del catéter.

4. Pacientes

CERABATE®: ilimitado

5. Advertencias

Advertencia: El catéter constituye un camino conductor de baja impedancia directo al corazón. Es conocido que bastan corrientes muy bajas para causar la fibrilación del corazón. No toque el conector adaptador con las manos sin proteger ni permita que entre en contacto con superficies conductoras eléctricas o húmedas.

- No toque nunca al mismo tiempo la punta del catéter y el electrodo indiferente, en especial cuando se esté suministrando potencia.
- Mantenga toda carga de electricidad estática alejada del sistema de catéter.
- Cuando conecte el catéter al aparato de ablación, preste atención a la compatibilidad de la asignación de terminales del aparato de ablación que se esté utilizando. • No utilice el catéter hasta que en el aparato de ablación no se indique una temperatura realista para el cuerpo.
- Tenga en cuenta las instrucciones de uso particulares cuando conecte aparatos externos y durante su uso específico.
- Durante la exploración electrofisiológica completa deberán estar a disposición y listos para funcionar un marcapasos externo y un desfibrilador. Durante la desfibrilación, las descargas de desfibrilación pueden ocasionar flujos de corriente a través del circuito del marcapasos/catéter. Como protección del paciente deberá por ello interrumpirse el circuito eléctrico del catéter durante una desfibrilación.

-9-

Atención: Si se usan aparatos que funcionen conectados a la red eléctrica en las cercanías del paciente, será preciso proceder de conformidad con las instrucciones sobre aparatos electromédicos para evitar posibles corrientes de fuga hacia el corazón.

6. Medidas de precaución

Antes de su uso es imprescindible efectuar una revisión detenida del catéter y de sus accesorios en combinación con el sistema de ablación de alta frecuencia.

En especial deberá revisarse que el vástago del catéter y la punta del electrodo no han sufrido ningún tipo de daño o deterioro. Sustitúyanse los productos defectuosos.

En los catéteres cuya punta puede curvarse, es preciso comprobar que el manipulador funciona antes de usarlo. (Véase 1. Descripción técnica del producto).

Atención: En los modelos con fuerzas de manipulación regulables, no está permitido girar el manipulador en exceso hacia el candado abierto, haciendo caso omiso de lo indicado en la descripción del producto. De lo contrario, el protector contra dobladura puede desplazarse y perder su eficacia. Los productos afectados será preciso sustituirlos de inmediato.

Todo uso inadecuado antes o durante la aplicación, como, por ejemplo, curvar en exceso o doblar el catéter, puede causar la destrucción del mecanismo de mando.

El uso del catéter está reservado en exclusiva a médicos especialistas que bien hayan recibido formación en la metodología de la ablación intracardiaca con catéter de alta frecuencia / electrofisiología, en angiografía y en valvuloplastia transluminal percutánea y hayan entrenado la técnica.

- La ablación con catéter de alta frecuencia puede afectar el funcionamiento de productos sanitarios activos implantables, tales como marcapasos y desfibriladores.
- En la ablación con el catéter de alta frecuencia se producen descargas eléctricas en la zona de la punta del catéter / punta del instrumento, que pueden afectar el funcionamiento de aparatos externos. Tenga en cuenta las instrucciones de utilización de los aparatos situados alrededor.
- La intervención se debe efectuar bajo control radiográfico con un equipo de rayos X adecuado.
- Los campos magnéticos pueden influir en el funcionamiento del catéter.

Atención: Durante exploraciones por TRM no está permitido usar el catéter.

- Por el uso de aparatos externos que emitan radiación electromagnética pueden producirse señales perturbadoras.

- El emplazamiento del catéter/electrodo puede influir negativamente en la función de los implantes cardíacos. Además, tales sistemas también pueden menoscabar el correcto funcionamiento del catéter de ablación. Se debe tener en cuenta la anamnesis del paciente.

- En el acceso transeptal pueden producirse complicaciones imprevistas.

- Tenga en cuenta las instrucciones de uso del generador de altas frecuencias / generador de ablación que se esté utilizando.

- El mango no se debe limpiar con ningún líquido, Ello podría dar lugar a un cortocircuito.
- Si la emisión de ondas de alta frecuencia se efectúa con potencia regulada, el índice de complicaciones puede incrementarse. En especial pueden aumentar la formación de trombos y/o la carbonización del tejido. En ese caso no podrá descartarse un menoscabo en el funcionamiento del catéter por sobrecalentamiento.

Atención: Cuando se use un desfibrilador, desconecte el catéter de ablación del cable de conexión o retirelo del endocardio. ¡No efectúe la desfibrilación a través del catéter de ablación!

- El catéter CERABLATE® ha sido especialmente desarrollado para realizar ablaciones intracardiacas de alta frecuencia en combinación con los sistemas de ablación HAT300 Smart.

Atención: Cuando se usan aparatos ajenos pueden producirse riesgos imprevistos. Será preciso aclarar estos con el fabricante del aparato.

Cuando se emplee el producto con generadores de otros fabricantes, la tensión de cresta o la tensión efectiva no debe ser superior a 440 V_{cresta} o 150 V_{efectiva} (a 600 Ω). La impedancia AF no debe ser inferior a 40 Ω.

- Cuando se conecte el catéter CERABLATE® a otros sistemas de ablación, será preciso verificar antes que la asignación de patillas coincide. Si no es posible garantizar con certeza la coincidencia de la asignación de las patillas, no se podrá conectar los catéteres CERABLATE® con otros sistemas de ablación.

Atención: El producto se deberá hacer funcionar únicamente en el modo de temperatura regulada. Además, deberían utilizarse las funciones de limitación de la potencia y de desconexión por impedancia.

7. Contraindicaciones

- Pacientes tras infarto de miocardio agudo
- Infecciones sistémicas
- Infecciones locales agudas en el lugar de punción
- Pacientes que hayan mostrado en el pasado sensibilidad a objetos extraños o presenten alergias extremas

- Tejido insuficiente o inadecuado, por ejemplo, tejido dañado por radiación o supuración
- Anormalidades psicológicas o anatómicas que pudieran llevar a complicaciones postoperatorias, como diátesis hemorrágica, resistencia reducida contra infecciones, etc.

- Inestabilidad hemodinámica
- Pacientes que no pueden recibir heparina o una alternativa aceptable para alcanzar una anticoagulación adecuada
- Pacientes con válvulas prostéticas

8. Posibles complicaciones / efectos secundarios

- Infección / sepsis
- Embolismos
- Formación de coágulos, en particular con el uso de catéteres en modo regulado por potencia
- Espasmos arteriales (incluyendo arterias coronarias)
- Perforaciones
- Derrame pericárdico
- Tamponamiento pericárdico
- Endocarditis
- Bloqueo auriculoventricular
- Anormalidades de la pared o las válvulas cardíacas
- Trombosis de arterias o venas
- Obstrucción de la arteria coronaria izquierda
- Arritmias cardíacas severas
- Fibrilación ventricular
- Derrame cerebral
- Muerte

Brugsanvisning

CERABLATE® easy/easy TC

Styrbar ablationskateter

Dansk

Generelle anvisninger

Forsigtig: Læs venligst denne brugsanvisning grundigt inden produktet tages i brug.

1. Gennemgå alle dele inden anvendelse

Produkt,emballage og tilbehørsdele skal kontrolleres for beskadigelser og fejlfunktioner inden anvendelse. Opdaget der skader eller fejlfunktioner, må produkt må ikke anvendes. Hvis brugsanvisningen er gået tabt, kan den fås igen ved henvendelse til OSYPKAAG. Brugsanvisningen må først bortskaffes, når alle produkter i produktenheden er blevet anvendt.

2. Anvendelse og håndtering

Forsigtig: Produktet skal anvendes under sterile forhold!

Produktet må kun bruges af uddannet personale til det dertil beregnede medicinske formål. Produktet må kun tages i brug, hvis sikker anvendelse kan garanteres. Det er lægens ansvar at vælge den passende medicinske fremgangsmåde og teknik. Denne brugsanvisning har til formål at give generelle informationer om håndtering af produktet. Produktet må ikke ændres.

Alle advarsler / generelle henvisninger / sikkerhedsforanstaltninger skal til hver en tid overholdes, også ved medicinsk betingede ændringer af fremgangsmåden! Manglende overholdelse kan medføre komplikationer og funktionsfejl!

3. Sterilisering og opbevaring

Produkterne steriliseres med ethylnoxid. Ved korrekt opbevaring kan det steriliserede produkt anvendes indtil seneste anvendelsesdato. Denne er angivet på emballagen (use before date).

Opbevar det steriliserede produkt køligt, tørt og lysbeskyttet i den originale emballage ved 10°C til 25°C.

Advarsel: Ikke autoklaverbar! Er kun tiltænkt engangsbrug! Anvendte produkter må ikke gensteriliseres! Ved genanvendelse er der risiko for infektion og funktionsfejl!

4. Bortskaffelse

Produktet kan være kontamineret efter anvendelsen. Overhold derfor de kliniske forskrifter med henblik på bortskaffelse. Spidse eller skarpe genstande som nåle, kanyler eller skalpeller, der eventuelt var en del af produktet, skal lægges i separate, sikre beholdere for at forebygge kvæstelser og infektioner.

5. Ansvarsfraskrivelse

Medicinprodukter fra OSYPKA AG er fremstillet af materialer i høj kvalitet og under anvendelse af kontrollerede og efterprøvede produktionsprocesser. Kvaliteten kontrolleres løbende under produktionen og før leveringen. Skulle du alligevel konstatere, at et produkt udviser funktionsbegrænsninger eller ikke er funktionsdygtigt, bedes du returnere det. Angiv i den forbindelse nærmere oplysninger om disse fejl og mangler. Reklamationsproduktet bliver da undersøgt grundigt hos os. Ved berettigede reklamationer yder vi gratis erstatning.

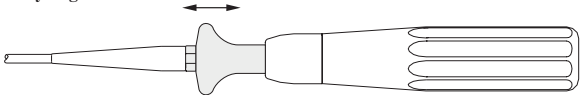
Produktbeskadigelser, der skyldes forkert opbevaring, forkert håndtering, utilsigtet anvendelse, egenudførte ændringer af produktet eller forbudt genbrug og gensterilisering, er ikke omfattet af garantien. Hvis der foretages indgreb eller ændringer af produktet af personer, der ikke er skriftligt autoriserede til dette af producenten, bortfalder garantien.

1. Produktbeskrivelse

CERABLATE® katetere er specialudviklede til intrakardial højfrekvens-ablation og anvendes sammen med ablationssystemet HAT300 Smart eller tilsvarende systemer. Temperaturen på kateterspiden opstår via HF-udledningen, og måles permanent af en termaturmåler i kateterspiden. Dette gør det muligt at fortage en præcis kontrol og overvågning af temperaturen. Afhængigt af den valgte tilstræbte værdi og den aktuelt målte temperatur, tilpasser en integreret mikroprocessor indeni ablationsapparatet hele tiden HF-afgivelsen. Herved gennemgås overophedning og karbonisering af vævet. Positionen af termoelementet i kateterspiden giver en fremragende varmekobling, og dermed en optimal temperaturprofil under HF-afgivelsen.

Placeringen af de enkelte poler (2- eller 4-polet) muliggør en præcis registrering af de intrakardiale signaler under mapping og HF-afgivelse. Kateterspiden garanterer en adækvat overflade for en effektiv ablation. CERABLATE® er et kateter med høj styrbarhed kombineret med fremragende torskonskontrol. Dette gør en præcis kateterplacering mulig. Kateterets indvendige tråd er udfærdiget i et særligt materiale, som garanterer kateterspidens ekstraordinære fleksibilitet. Dette muliggør en eksakt tilpasning af den distale del af kateteret til hjertets uregelmæssige anatomi. Kateterspidens bøjning kan indstilles trinløst op til 180°. Dette sker ved hjælp af manipulatoren på håndtaget af CERABLATE® kateteret. Denne specialudviklede manipulater gør det muligt at variere buens bøjning og at holde den stabilt i den ønskede position. Ved modeller med tilsvarende mærkning på manipulatoren, kan graden af manipulationsstyrken indstilles.

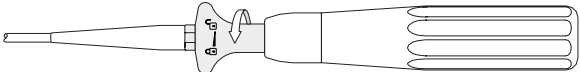
Distal buestyling



Den trinløse bøjning af kateteret foregår ved at skubbe den forreste del af kunststofhåndtaget (manipulator) frem og tilbage.

Ved modeller, hvor manipulationsstyrken ikke kan indstilles, er spidsens bøjning arreteret i alle positioner. Ved katetere, hvor manipulationsstyrken kan indstilles, er fremgangsmåden følgende:

Indstilling af manipulationsstyrken



Tag fast i håndtaget og drej manipulatoren i henhold til mærkningen.

Ved at dreje i retning mod det åbne låsesymbol reduceres manipulationsstyrken. Ved at dreje i retning af det lukkede låsesymbol forøges manipulationsstyrken og arreterer bøjningen af spidsen. Manipulatoren må maksimalt drejes en hel omdrejning væk fra værktødsindstillingen i hver retning.

Modeller:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standard HF - kateter

Bueform: Classic

Bueform: Sigma

Temperaturføler:

Termistor / Termoelement (Thermocouple)

2. Indikation

Højfrekvens-kateterablation med CERABLATE® katetre anvendes ved:

- Supraventrikulær takykardi
- Ventrikulær takykardi
- Atrio- / ventrikulær takykardi

3. Håndtering

Kateteret bør kun anvendes af elektrofysiologer med træning og erfaring indenfor metoder til intrakardial højfrekvens-kateterablation.

Følgende henvisninger er af ren informativ art, og skal suppleres af elektrofysiologens viden og kliniske erfaring. Vær opmærksom på og følg de nationale og internationale retningslinjer.

- Under anvendelse af aseptisk teknik tages kateteret ud af emballagen og anvendes i et sterilt arbejdsområde.
- Indføring af kateteret i vævssystemet via de sædvanlige indgange for katetersystemer.
- Kateteret tilsluttes højfrekvensablationsapparatet (se brugsanvisningen for det anvendte apparat) eller EKG-apparatet via dertil egnede forbindelseskabler.
- Kateteret indføres i området omkring endokardium under brug af røntgen og EKG-apparat.
- Inden kateteret trækkes ud af patienten, skal det via røntgen kontrolleres, at kateterspidsen ikke er bøjet!
- For en bedre placering i hjertet, kan kateterspidsen bøjes ved hjælp af styringsmekanismen, hvorved den distale kateterbue kan ændres. For betjening af styringsmekanismen, se kapitel 1 i „Produktbeskrivelse“.
- Når elektrodespidsen udviser en stabil vævskontakt i det ønskede ablationsområde, kan HF-afgivelsen påbegyndes.
- HF-afgivelsen kan gentages på det samme sted eller et nyt. Hvis impedansen af en eller anden grund øges, skal kateteret fjernes fra vævet. Elektrodespidsen skal rengøres, for HF-afgivelsen kan gentages.

Rengøring:

Skulle det være nødvendigt at rengøre kateteret er det vigtigt at sørge for, at der under ingen omstændigheder kommer væske ind i håndtaget.

Forsigtig: Hvis der kommer væske ind i håndtaget kan det lede til elektrisk kortslutning og ødelæggelse af kateteret.

4. Patienter

CERABLATE®: ubegrænset

5. Advarsler

Advarsel: Kateteret opretter en strømsti med lav ohm-værdi til hjertet. Som bekendt er det kun nødvendigt med et meget lav strømniveau for at få hjertet til at flimre. Berør ikke tilslutningsstikkene med den bare hånd, og lad dem ikke komme i berøring med ledende eller fugtige overflader.

- Kateterspidsen og den indifferente elektrode må aldrig berøres samtidig, særligt ikke under drift.

- Enhver form for statisk elektricitet skal holdes væk fra katetersystemet.

- Ved tilslutning af kateteret til ablationsapparatet bør du være opmærksom på kompatibiliteten af tilslutningsbelægningen for det anvendte ablationsapparat. Kateteret bør kun anvendes, når der på ablationsapparatet vises en realistisk temperatur i området for kropstemperatur.

- Ved tilslutning og brug af eksterne apparater skal brugsanvisningen for disse følges.

- Både en ekstern pacemaker og defibrillator bør være inden for rækkevidde og klar til brug både før og under hele den elektrofysiologiske undersøgelse. Under en defibrillation kan udledningerne fra defibrillatoren forårsage elektriske strømbevægelser i pacemakern/kateterstrømkredsen. For at beskytte patienten skal kateter-strømkredsen derfor afbrydes under defibrillation.

Forsigtig: Hvis der anvendes apparater med netspænding i nærheden af patienten, skal alle relevante henvisninger for elektromedicinske apparater følges for at undgå vagabonderende strøm til hjertet.

6. Sikkerhedsforanstaltninger

Inden anvendelse skal der ubetinget foretages en grundig undersøgelse af kateter samt alle tilbehørsdelene i forbindelse med højfrekvens-ablationssystemet.

Særligt skal det kontrolleres, om kateterskftet og elektrodespidsen på nogen måde er blevet ødelagt eller beskadiget. Defekte produkter skal udskiftes.

Ved katetre med mulighed for bøjning af kateterspidsen, skal manipulatorens funktion testes inden påbegyndelse af indgrebet. (se 1. teknisk produktbeskrivelse).

Forsigtig: Ved modeller hvor manipulationsstyrken kan indstilles, må manipulatoren i henhold til angivelserne i produktbeskrivelsen ikke drejes for langt i retningen mod den åbne lås, da dette kan føre til en forskydning af bøjningsbeskyttelsen, som herefter vil være uvirksom. Sker dette, skal produktet straks udskiftes.

Enhver uhensigtsmæssig brug før eller under anvendelsen, som f.eks. overdreven bøjning af eller knæk på kateteret, kan ødelægge styringsmekanismen.

Kateteret bør kun anvendes af speciallæger med tilstrækkelig træning og erfaring indenfor metoder til intrakardial højfrekvens-kateterablation/elektrofysiologi og/eller angiografi og perkutan transluminal valvuloplasty.

- Funktionerne af aktive implanterbare medicinske produkter såsom f.eks. pacemakere og defibrillatorer kan påvirkes af højfrekvens-kateterablationen.
- Under højfrekvens-kateterablationen forekommer der elektriske udladninger i området omkring kateterspidsen/tool-spidsen, og disse kan påvirke funktionen af eksterne apparater. Se brugsanvisningerne for de omkringstående apparater angående dette.
- Indgrebet skal udføres under røntgenkontrol med brug af dertilhørende røntgenudstyr.
- Kateterfunktionen kan påvirkes af magnetiske felter.

Forsigtig: Under MRT-undersøgelser må kateteret ikke benyttes.

- Under anvendelse af eksterne apparater, som udsender elektromagnetisk stråling, kan der opstå forstyrrende signaler.
- Kardiologiske implantater og disses funktionen kan hæmmes som et resultat af kateterplaceringen/ elektrodeplaceringen. Herudover kan sådanne systemer også hæmme ablationskateteret og dettes funktion. Der skal tages højde for patientanamnese.
- Ved transeptal adgang kan der opstå uforudsigelige komplikationer.
- Følg brugsanvisningen for den anvendte højfrekvensgenerator/ablationsgenerator.
- Håndtaget må ikke renses med væske. Dette kan føre til kortslutning.
- Hvis HF-udledningen sker ydelsesstyret, kan det føre til en forhøjet komplikationsrate. Særligt forkomsten af trombedannelse og/eller vævskarbonisering kan øges. I disse tilfælde kan en funktionshæmmelse af kateteret som resultat af overophedning ikke udelukkes.

Forsigtig: Ved anvendelse af defibrillator skal ablationskatetrets kobles fra tilslutningskabel eller fjernes fra endokardium. Defibrillation må ikke udføres via ablationskateteret!

- CERABLATE® kateteret er specialudviklet til intrakardial højfrekvens-ablation og anvendes sammen med ablationssystemet HAT300Smart.

Forsigtig: Ved anvendelse sammen med ukendte apparater kan der opstå uforudsigelige risici. Disse skal afdækkes sammen med enhedens producent.

Ved anvendelse af produkter med ukendte generatorer må spidsspændingen/den effektive spænding ikke overstige 440 Vss eller 150 Veff (ved 600 Ω). HF-impedansen må ikke være mindre end 40 Ω.

- Ved tilslutning af CERABLATE® katetre til andre ablationssystemer skal overensstemmelsen med PIN-belægningen først kontrolleres. Hvis det ikke er muligt at garantere en sikker

overensstemmelse med PIN-belægningen, må CERABLATE® kateteret ikke tilsluttes andre ablationssystemer.

Forsigtig: Produkterne bør kun anvendes i temperaturstyret modus. Funktionerne ydelsesbegrænsning og impedansafbrydelse bør anvendes.

7. Kontraindikation

- Patienter efter akut myokardieinfarkt
- Systemiske infektioner
- Akutte lokale infektioner på indstikstedet
- Patienten har tidligere vist følsomhed over for fremmedlegemer eller har ekstrem allergi
- Utilstrækkeligt eller ikke egnet væv, f.eks. vævsbeskadigelse ved stråling eller suppuration
- Fysiologiske eller anatomiske anomalier, som kan medføre postoperative komplikationer, såsom blødningsdiatese, nedsat modstandsdygtighed over for infektioner osv.
- Hæmodynamisk ustabilitet
- Patienter, som ikke kan få heparin eller et acceptabelt alternativ for at opnå tilstrækkelig antikoagulation
- Patienter med kunstige klapper

8. Mulige komplikationer/bivirkninger

- Infektion / sepsis
- Emboli
- Dannelse af koagler, især når der anvendes katetere med elektrisk regulering
- Arteriekramper (herunder koronararterierne)
- Perforationer
- Perikardieeffusion
- Perikardietamponade
- Endokarditis
- AV-blok
- Anomali af hertevæggen eller hjerteklapper
- Trombose i arterier eller vener
- Obstruktion af den venstre koronararterie
- Svær hjertearytmi
- Ventrikelflimmer
- Slagtilfælde
- Død

Käyttöohje

Suomi

CERABLATE® easy/easy TC

Ohjattava ablaatio-katetri

Yleiset ohjeet

Huomio: Tutustus huolellisesti käyttöohjeeseen ennen tuotteen käyttöä.

1. Tarkastus ennen käyttöä

Tuote, pakkaus ja lisävarusteet on tarkastettava ennen käyttöä vaurioiden ja toimintahäiriöiden varalta. Jos tuote on vaurioitunut tai sen toiminta on häiriintynyt, tuotetta ei saa käyttää. Jos käyttöohje katoaa jostain syystä, voit pyytää uuden kappaleen OSYPKA AG:ltä. Käyttöohjeen saa hävittää vasta sitten, kun kaikki tuoteyksikön tuotteet on käytetty.

2. Käyttö ja käsittely

Huomio!: Tuotetta on käytettävä steriileissä olosuhteissa!

Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilökunta asianmukaisessa käytössä ja asiankuuluvasti varustetussa lääketieteellisessä laitoksessa. Tuotteen saa ottaa käyttöön vain, jos sen turvallinen käyttö on taattu. Lääkärin vastuulla on valita lääketieteellisesti sopiva toimintatapa ja tekniikka. Käyttöohjeesta saa ainoastaan yleistä tietoa tuotteen käsittelystä. Tuotetta ei saa manipuloida.

Varoitukset / yleiset ohjeet / varotoimenpiteet on aina huomioita - myös silloin, kun tuotteen käyttötapa on lääketieteellisistä syistä poikkeava! Laiminlyöminen seurauksena voi olla komplikaatioita ja toimintahäiriöitä!

3. Sterilointi ja varastointi

Nämä tuotteet steriloidaan etyleneoksidilla. Jos tuotetta säilytetään asiallisesti, sitä voi käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti (use before date).

Säilytä tuotetta viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna alkuperäisessä pakkauksessa lämpötilassa 10°C - 25°C.

Huomio!: Ei käsitellä autoklaavissa! Kertakäyttötuote! Älä sterilisoi käytettyä tuotetta uudestaan! Jos tuotetta käytetään uudestaan, syntyy infektiovaara. Myös tuotteen toiminnassa saattaa tällöin ilmetä häiriöitä!

4. Hävittäminen

Tuote voi olla kontaminoitu käytön jälkeen. Noudata sen vuoksi laitoksen tuotteiden hävittämistä koskevia ohjeita. Terävät ja kulmikkaat esineet kuten neulat, kanyylit ja skalpellit, jotka kuuluvat osana tuotteeseen, täytyy hävittää erityisolosuhteissa, jotta loukkaantumisilta ja tartunnoilta vältyttäisiin.

5. Korvausrajoitukset

OSYPKAAG:n lääketieteessä käytettävät tuotteet valmistetaan laadukkaista materiaaleista.

Luotettavia valmistusprosesseja valvotaan jatkuvasti. Laatua tarkkaillaan koko ajan valmistuksen aikana ja ennen tuotteen toimitamista. Jos tuotteen laadusta löytyy kaikesta huolimatta huomauttamista, pyydämme palauttamaan tuotteen meille ja ilmoittamaan samalla havaitut puutteet ja viat. Tutkimme palautetun tuotteen välittömästi.Jos valitus on oikeutettua, korvaamme tuotteen ilman kuluja.

Jos virheen tai puutteen on aiheuttanut asianan varastointi, väärä käsittely, tuotteen tarkoituksenvastainen käyttö, tuotteeseen tehdyt omat muutokset tai luvaton uudelleen käyttö tai uudelleen sterilointi, niin takuu raukeaa. Takuu ei ole voimassa myöskään, jos tuotetta manipuloidaan tai siihen tehdään muutoksia henkilön taholta, jolle valmistaja ei ole kirjallisesti antanut valtuuksia tähän.

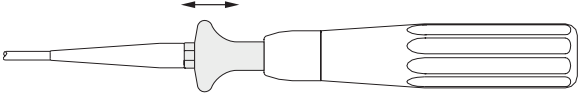
1. Tuotekuvas

CERABLATE® katetri kehiteltiin erityisesti intrakardiaalia korkeataajuus-ablaatiota varten yhdessä ablaatiojärjestelmän HAT3000 Smart tai vastaavien kanssa. Korkeataajuus-luovutuksen mukana katetrin kärkeen syntyyvää lämpötilaa mitataan jatkuvasti katetrin kärkeen asennetun lämpötila-anturin avulla. Tämä mahdollistaa tarkan lämpötilan tarkkailun ja tarkan lämpötilan monitoroinnin. Valitusta ohjearovsta ja juuri mitatusta lämpötilasta riippuen, ablaatio-laitteisiin integroitu mikroprosessori säätää jatkuvasti HF-luovutusta. Näin vältytään ylikuumenemiseltä tai kudoksen karbonoinnilta. Lämpöelementin sijainti katetrin kärjessä takaa erittäin hyvän lämmönyhdistymisen ja näin ihanteellisen lämpötilaprofiilin HF-luovutuksen aikana.

Yksittäisten napojen järjestys (2 tai 4 nastaa) mahdollistaa tarkan intrakardiaalisten signaalien vastaanoton kartoituksen ja HF-luovutuksen aikana. Katetrinkärki takaa adekvaatin pinnan tehokasta ablaatiota varten. CERABLATE® on erittäin herkillä ohjauksella, yhdistettynä erinomaiseen torsion valvontaan. Tämä mahdollistaa katetrin tarkan sijoittamisen. Erityisestä materiaalista valmistettu

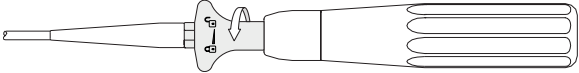
katetrin sisäinen vetolanka takaa erinomaisen joustavuuden katetrin kärkele. Tämä mahdollistaa distaalin katetrinosan tarkan sovittamisen sydämen epäsäännölliseen anatomiaan. Katetrin kärjen käyrää muotoa voidaan säätää portaattomasti käyttämällä CERABLATE® katetrin kädensijassa olevaa kääntölaitetta vähintään 180° Tämä erityinen kääntölaite sallii kaarenkäyrän vaihtelun ja tekee jokaisesta toivotusta asennosta stabiiliin. Malleissa, joissa on vastaava kääntölaitteen merkintä, voidaan kääntövoimien suuruutta säätää.

Distaali kaariohjaus



Portaaton katetrin käyristyminen tapahtuu työntämällä muovikädensijan etuosaa eteen- ja taksepäin (kääntölaite). Kääntäminen aukinaiseen lukkosymbolin suuntaan vähentää kääntövoimia. Kääntäminen suljetun lukkosymbolin suuntaan lisää kääntövoimia ja lukitsee kärjen käyrän. Kääntölaitetta saa kääntää korkeintaan 1 kierroksen kaikkiin suuntiin tehtaan asetuksesta!

Kääntövoimien säätö



Pidä kiinni kädensijasta ja käännä kääntölaitetta merkintää vastaten. Kääntäminen aukinaiseen lukkosymbolin suuntaan vähentää kääntövoimia. Kääntäminen suljetun lukkosymbolin suuntaan lisää kääntövoimia ja lukitsee kärjen käyrän. Kääntölaitetta saa kääntää korkeintaan 1 kierroksen kaikkiin suuntiin tehtaan asetuksesta!

Malli:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standardi HF - katetri

Kaarenmuoto: Classic

Kaarenmuoto: Sigma

Lämpötila-anturi:

Termistori / lämpöelementti (thermocouple)

Classic

Sigma

2. Indikaatio

Korkeataajuus-katetriablaatio CERABLATE® katetrin käyttö:

- Supraventikulaarinen sydämen tiheilyöntisyys
- Ventikulaarinen sydämen tiheilyöntisyys
- Atrio-/ventikulaarinen tiheilyöntisyys

3. Käsittele

Katetria saa käyttää vain elektrofysiologit, jotka ovat saaneet koulutusta intrakardiaalien korkeataajuus-katetriablaatiosta ja ovat harjoittaneet tekniikkaa. Seuraavat ohjeet ovat puhtaasti informatiivisia ja elektrofysiologin pitäisi täydentää niitä omien kliinisten kokemusten perusteella. Maakohtaiset ja kansainväliset määräykset on huomioitava ja niitä on noudatettava.

- Käyttämällä aseptistä tekniikkaa katetrit poistetaan pakkauksesta ja niitä käytetään sterilissä työympäristössä.
- Katetri johdetaan suoneen tavallista katetrin reittejä pitkin.
- Katetri liitetään korkeataajuus-ablaatiolaitteeseen (katso käytetyn laitteen käyttöohjeet) tai EKG-piirtimellä sopivan yhdyskaapelin avulla.
- Katetri ohjataan käyttämällä röntgen- tai EKG-laitteistoa endokardiumin alueelle.
- Ennen katetrin poistamista potilaasta on tarkastettava röntgenin avulla, ettei katetrin kärki ole käyristynyt!
- Jotta katetri istuisi paremmin sydämessä, katetrin kärkeä voidaan vääntää ohjausmekanismin avulla. Tällöin distaali katetrinkaari muuttuu. Ohjausmekanismin käyttö, katso luku 1 „Tuotekuvaus“.

Jos elektronin kirjässä on stabiili kudосosketin tarkoitettussa ablaatiokohdassa, HF-luovutuksen voi aloittaa.

- HF-luovutuksen voi toistaa samassa kohdassa tai toisessa kohdassa. Jos jostakin syystä esiintyy impedanssin nousua, katetri on poistettava suonesta. Elektroodin kärki pitää puhdistaa ennen kuin HF-luovutus voidaan toistaa.

Puhdistus:

Jos jostain syystä on tarpeellista puhdistaa katetri, niin on pidettävä huolta siitä, ettei kädensijaan pääse nestettä.

Huomio: Kädensijan neste aiheuttaa sähköisen oikosulun ja vioittaa katetria.

4. Potilaat

CERABLATE®: rajoittamaton

5. Varoitukset

- Varoitus:** Katetrilla on suora matalaohminen virtapolku sydämeen. Tunnetusti erittäin vähäiset virtaukset riittävät aiheuttamaan sydämen värinää. Älä koske liitäntäpistokkeeseen paljain käsin. Pistoke ei saa olla kosketuksissa sähköä johtavien tai kosteiden pintojen kanssa.
- Älä koskaan koske samanaikaisesti katetrin kärkeä ja indifferenttejä elektrodeja, erityisesti tehoa luovutettaessa.
 - Pidä katetrijärjestelmä aina etäällä staattisesta sähköstä.
 - Huomioi katetria ablaatio-laitteeseen liitettäessä liitäntäyhteyksien käytetyn ablaatio-laitteen yhteensopivuus. Katetria saa käyttää vain, kun ablaatio-laitteen kehon lämpötila-alueella hallitsee realistinen lämpötila.
 - Huomaa ulkoisten laitteiden liitännän yhteydessä ja niiden erityiskäytön yhteydessä vastaavat käyttöohjeet.
 - Ulkoinen sydämentahdistimen ja defibrillaattorin pitäisi olla käyttövalmiina ennen elektrofysiologista tutkimusta ja sen jälkeen. Defibrillaattorin käytön aikana voi defibrillaattorin purkaukset aiheuttaa sähkövirran aiheuttamia virtauksia sydämentahdistimen/katetrin virtapiirin vuoksi. Potilaan suojaksi katetrin virtapiiri pitää keskeyttää defibrillaattorin käytön ajaksi.

Huomio: Jos laitteita, joita käytetään verkkojännitteellä, käytetään potilaan lähellä, on toimittava sähkötoimisten lääkinnällisten laitteiden ohjeiden mukaisesti, jotta sydämeen ei pääsisi muodostumaan pintavuoja.

6. Varotoimenpiteet

Ennen käyttöä on katetrin ja sen varusteiden sekä korkeataajuus-ablaatiojärjestelmän huolellinen tarkastus ehdottoman tärkeää. Erityisesti pitäisi tarkastaa, ovatko katetrin varsi ja elektrodien kärki kärsineet jossain muodossa vaurioita. Vialliset tuotteet on vaihdettava uusiin. Jos katetrissa on mahdollisuus kääntää katetrin kärkeä, pitäisi ennen käytön aloitusta testata

kääntölaitteen toiminta. (ks. 1. tekninen tuotekuvaus).

Huomio: Jos laitteessa on säädettävä kääntövoima, ei kääntämistä saa suorittaa tuotekuvauksen vastaisella tavalla liian kauan avointa lukkoa kohden, koska muutoin taittосуoja voi liukkaa paikoiltaan ja tulla näin tehottomaksi. Jos näin käy tuote on vaihdettava välittömästi.

Jokainen asiaaton käsittely ennen ja jälkeen laitteen käytön, kuten katetrin liiallinen taivuttaminen tai kääntäminen voi aiheuttaa häiriöitä ohjausmekanismeissa.

Katetria saa käyttää vain erikoislääkärit, jotka ovat saaneet koulutusta intrakardiaalien korkeataajuus-katetriablaatiosta/elektrofysiologiasta ja ovat saaneet koulutusta perkutaanisesta transluminaalisesta valvuloplastiasta ja ovat harjoittaneet tätä tekniikkaa.

- Korkeataajuus-katetriablaatio voi vaikuttaa aktiivisiin implantoitaviin lääketieteellisiin tuotteisiin kuten sydämentahdistimeen ja defibrillaattoriin
 - Korkeataajuus-katetriablaatio voi aiheuttaa sähköisiä purkauksia katetrin kärjen/työkalun kärjen alueella, mikä voi vaikuttaa ulkoisten laitteiden toimintaan. Noudata ympärillä olevien laitteiden käyttöohjeita.
 - Toimenpide täytyy suorittaa röntgenvalvonnan alla vastaavalla röntgenvarustuksella.
 - Magneettiset kentät voivat vaikuttaa katetrin toimintaan.
- Huomio:** MRT-tutkimuksen aikana ei katetria saa käyttää.
- Ulkoisten laitteiden käyttö, jotka säteilevät sähkömagneettista säteilyä, voi aiheuttaa häiriösignaalien syntyä.
 - Katetrin sijoitus/elektrodien sijoitus voi vaikuttaa kardiologien implanttien toimintaan. Lisäksi tällaiset järjestelmät voivat haitata ablaatiokatetrin toimintaa. Potilaan anamneesi on huomioitava.
 - Transseptaalinen sisäänvienti voi aiheuttaa ennalta arvaamattomia komplikaatioita.
 - Noudata käytetyn korkeataajuus-generaattorin/ablaatiogeneraattorin käyttöohjeita.
 - Älä puhdista kädensijaa nesteellä. Tämä voi aiheuttaa oikosulun.
 - Jos HF-luovutus tapahtuu tehosäädettynä, voi se aiheuttaa enemmän komplikaatioita. Erityisesti tukoksien syntyä/ja/tai kudoksen karbonointi voivat lisääntyä. Katetrin toiminnon heikkeneminen ylikuumentumisen seurauksena voi olla seurausta tästä.

- Huomio:** Defibrillaattoria käytettäessä irrota ablaatiokatetri liitäntäkaapelista tai poista se endokardiumista. Ei käytä defibrillaattoria ablaatiokatetrin päällä.
- CERABLATE® -katetri kehiteltiin erityisesti intrakardiaalia korkeataajuus-ablaatiota varten yhdessä ablaatiojärjestelmän HAT3000Smart kanssa.

Huomio: Vieraiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa ennalta arvaamattomia riskejä. Nämä on selvitettävä laitteen valmistajan kanssa.

- Jos tuotteita käytetään vieraiden generaattorien kanssa, ei huippu- tai tehojännitettä g 440 Vss tai 150 Veff (600 Ω) saa ylittää. HF-impedanssi ei saa olla alle 40 Ω.
- Jos CERABLATE® katetri liitetään toiseen ablaatio-järjestelmään, täytyy ensin tarkastaa PIN-paikkojen yhteensopivuus. Jos PIN-paikkojen yhteensopivuutta ei voi taata varmasti, CERABLATE® -tuotetta ei saa liittää muihin ablaatio-järjestelmiin.

Huomio: Tuotetta saa käyttää vain lämpötilasäädetyssä tilassa. Tehonrajoitus- ja impedanssin päättäkyskentätoimintoa pitäisi hyödyntää.

7. Kontraindikaatio

- Potilaat akuutin sydäninfarktin jälkeen
- Systemiset infektiot
- Akuutit paikalliset infektiot punktiokohdassa
- Potilaalla on ollut yliherkkyttä vieraita esineitä kohtaan tai äärimmäistä allergiaa
- Vajavainen tai soveltumaton kudos, esim. säteilyn tai märkimisen vuoksi vaurioitunut kudos
- Fysiologiset tai anatomiset poikkeavuudet, jotka voivat aiheuttaa postoperatiivisia komplikaatioita, esim. verenvuototauti, heikentynyt vastustuskyky infektiota vastaan jne.
- Hemodynaaminen instabiliteetti
- Potilaat, joille ei voida antaa hepariinia tai hyväksyttävää vaihtoehtoista lääkitystä riittävän antikoagulaation saavuttamiseksi
- Potilaat, joilla on tekoläppä

8. Mahdolliset komplikaatiot/sivuvaikutukset

- Infektio/sepsis
- Emboliat
- Hyytymien muodostuminen, erityisesti käytettäessä katetreja tehosäädetyssä tilassa
- Valtimospasmit (mukaan lukien sepelvaltimot)
- Perforaatiot
- Nesteen kerääntyminen sydänpussiin
- Sydänpussin tamponaatio
- Endokardiitti
- Eteis-kammiokatkos
- Poikkeavuudet sydämen seinämissä tai sydänlääpissä
- Valtimoiden tai laskimoiden tukokset
- Vasemman sepelvaltimon ahtaus
- Vaikeat sydämen rytmihäiriöt
- Kammiovärinä
- Aivohalvaus
- Kuolema

Οδηγίες χρήσης

CERABLATE® easy/easy TC

Ελεγχόμενος καθετήρας εκτομής

Ελληνικά

Γενικές υποδείξεις

Προσοχή: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος.

1. Έλεγχος πριν από τη χρήση

Το προϊόν, η συσκευασία και τα αξεσουάρ πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση για ζημιές και ελαττωματικές λειτουργίες. Σε ζημιές ή ελαττωματικές λειτουργίες το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται. Εάν δεν έχετε πλέον τις οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε εκ νέου από την OSYPKA AG. Οι OX επιτρέπεται να απορριφθούν μόνο αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα στοιχεία του συνόλου προϊόντος.

2. Χρήση και χειρισμοί

Προσοχή: Χρήση του προϊόντος υπό συνθήκες αποστείρωσης!

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μια ειδικά ρυθμισμένη μονάδα παροχόν για ιατρική χρήση και από εκπαιδευμένο προσωπικό. Το προϊόν επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία μόνο εφόσον εξασφαλίζεται η ασφάλις του χρήσης. Ο ιατρός έχει την ευθύνη της επιλογής της ιατρικά κατάλληλης διαδικασίας και τεχνικής. Οι οδηγίες χρήσης εξυπηρετούν στη γενική πληροφόρηση για το χειρισμό του προϊόντος. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να τροποποιείται.

Οι προειδοποιητικές υποδείξεις / γενικές υποδείξεις / προληπτικά μέτρα πρέπει να τηρούνται σε κάθε περίπτωση, ακόμα και σε μια αποκλίνουσα διαδικασία για ιατρικούς λόγους! Η μη τήρηση μπορεί να έχει ως επακόλουθο επιπλοκές και ελαττωματικές λειτουργίες!

3. Αποστείρωση και αποθήκευση

Τα προϊόντα αποστειρώνονται με αιθυλνοξείδιο. Σε σωστή αποθήκευση το αποστειρωμένο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως τη δοθείσα ημερομηνία λήξης επάνω στη συσκευασία (use before date).

Αποθηκεύετε το αποστειρωμένο προϊόν σε δροσερό, στεγνό και προστατευμένο από φως σημείο μέσα στην αρχική συσκευασία στους 10°C έως 25°C.

Προσοχή: Δεν τοποθετείται σε αποστειρωτικό κλίβανο! Προορίζεται μόνο για μια χρήση! Μην αποστειρώνετε χρησιμοποιημένα προϊόντα! Σε εκ νέου χρήση υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης και πιθανότητα ελαττωματικής λειτουργίας!

4. Απόρριψη

Το προϊόν μπορεί μετά τη χρήση να είναι μολυσμένο. Για το λόγο αυτό προσέξτε τις ιατρικές προδιαγραφές για την απόρριψη. Ακμές ή αιχμηρά αντικείμενα όπως βελόνες, σωληνίσκοι ή νυστέρια τα οποία ήταν ενδοχομένων τμήμα του προϊόντος πρέπει να οδηγούνται σε ειδική, ασφαλή απόρριψη προς αποφυγή τραυματισμών και μολύνσεων.

5. Περιορισμός ευθύνης

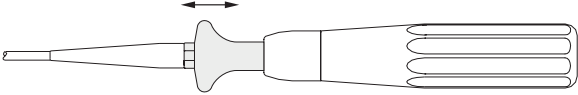
Τα ιατρικά προϊόντα της OSYPKAAG κατασκευάζονται από υψηλής ποιότητας υλικά και με τη χρήση ελεγχμένων και ποιοτικών διαδικασιών κατασκευής. Η ποιότητα ελέγχεται συνεχώς κατά τη διάρκεια της κατασκευής και πριν από την αποστολή. Εάν ωστόσο αναγνωρίσετε κάποιο προϊόν με εσφαλμένη λειτουργία ή χωρίς δυνατότητα λειτουργίας, παρακαλούμε όπως μετά την εμφάνιση της βλάβης μας επιστρέψετε το προϊόν αναφέροντας τις εμφανιζόμενες ελλείψεις και τα σφάλματα. Το προβληματικό προϊόν ελέγχεται στη συνέχεια διεξοδικά στο εργοστάσιο μας. Σε περίπτωση δικαιολογημένης απαίτησης, παρέχουμε δωρεάν αντικατάσταση. Φθορές προϊόντων, οι οποίες προκαλούνται από ακατάλληλη αποθήκευση, εσφαλμένο χειρισμό, διαφορετική χρήση από τη σκοπούμενη, αυθαίρετη τροποποίηση προϊόντος ή μέσω μη επιτρεπόμενης εκ νέου χρήσης και επαν-αποστείρωσης, αποκλείονται από την απαίτηση εγγύησης. Η εγγύηση ακυρώνεται εάν διεξαχθούν παρεμβάσεις ή τροποποιήσεις στο προϊόν μέσω ατόμων τα οποία δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί εγγράφως από τον κατασκευαστή.

1. Περιγραφή προϊόντος

Οι καθετήρες CERABLATE® δημιουργήθηκαν ειδικά για την ενδοκαρδιακή εκτομή υψηλής συχνότητας, σε συνδυασμό με τα συστήματα εκτομής HAT300 Smart ή παρόμοια. Η θερμοκρασία που δημιουργείται από την μεταβίβαση ΥΣ στην ακμή καθετήρα μετρείται συνεχώς από έναν αισθητήρα θερμοκρασίας που βρίσκεται στην ακμή καθετήρα. Έτσι διασφαλίζεται ένας ακριβής έλεγχος θερμοκρασίας και μια παρακολούθηση θερμοκρασίας ακριβείας. Ανάλογα με την επιλεγμένη ονομαστική τιμή και την τρέχουσα μετρημένη θερμοκρασία, ένας ενσωματωμένος μικροεπεξεργαστής στις συσκευές εκτομής ρυθμίζει συνεχώς την μεταβίβαση ΥΣ. Έτσι αποφεύγεται μια υπερθέρμανση ή ενανθράκωση του ιστού. Η θέση του θερμικού στοιχείου στην ακμή καθετήρα παρέχει μια πολύ καλή ζεύξη θερμότητας και συνεπώς ένα βέλτιστο προφίλ θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της μετάδοσης ΥΣ.

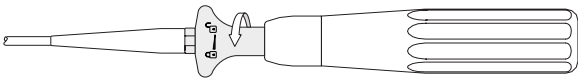
Η διάταξη των ξεχωριστών πόλων (2 αξονίσκοι ή 4 αξονίσκοι) διευκολύνει μια απορρόφηση ακριβείας των ενδοκαρδιακών σημμάτων κατά τη διάρκεια της απεικόνισης. Η αιχμή καθετήρα εξασφαλίζει μια επαρκή επιφάνεια για αποτελεσματική εκτομή. Ο CERABLATE® είναι ένας καθετήρας με μια δυνατότητα ελέγχου υψηλής ευαισθησίας σε συνδυασμό με έναν εξωτερικό έλεγχο στρέψης. Έτσι διευκολύνεται μια τοποθέτηση ακρίβειας του καθετήρα. Το εσωτερικό τεντωμένο σύρμα του καθετήρα που είναι κατασκευασμένο από ένα ειδικό υλικό εξασφαλίζει την εξαιρετική ευελιξία της ακμής καθετήρα. Αυτό διευκολύνει μια προσαρμογή ακριβείας του περιφερικού τμήματος καθετήρα στην ακανόνιστη ανατομία της καρδιάς. Η καμπυλότητα της αιχμής καθετήρα μπορεί να ρυθμιστεί αβαθμίδοτα μέσω ενεργοποίησης του χειριστή στην χειρολαβή του καθετήρα CERABLATE® έως τουλάχιστον 180°. Αυτός ο ειδικά δημιουργημένος χειριστής επιτρέπει την παραλλαγή της καμπυλότητας τόξου και την διατήρηση της σταθερότητας σε κάθε επιθυμητή θέση. Σε μοντέλα με αντίστοιχο χαρακτηρισμό στον χειριστή μπορεί να ρυθμιστεί το μέγεθος των δυνάμεων χειρισμού.

Περιφερικός έλεγχος τόξου



Η αβαθμίδωση καμπυλότητας καθετήρα γίνεται μέσω ώθησης προς τα εμπρός και πίσω του εμπροσθεν τμήματος της λαβής συνθετικής ύλης (χειριστής). Σε μοντέλα χωρίς δυνατότητα ρύθμισης των δυνάμεων χειρισμού, ασφαρίζεται η καμπυλότητα ακμής σε κάθε θέση. Σε καθετήρες με ρυθμιζόμενες δυνάμεις χειρισμού, πρέπει να ακολουθήσετε την εξής διαδικασία για την ρύθμιση:

Ρύθμιση των δυνάμεων χειρισμού



Κρατήστε σφιχτά τη χειρολαβή και περιστρέψτε το χειριστή σύμφωνα με το χαρακτηρισμό. Μια περιστροφή προς την κατεύθυνση του συμβόλου ανοιχτής κλειδαριάς μειώνει τις δυνάμεις χειρισμού. Μια περιστροφή προς την κατεύθυνση του συμβόλου κλειστής κλειδαριάς αυξάνει τις δυνάμεις χειρισμού και ασφαρίζει την καμπυλότητα ακμής. Ο χειριστής επιτρέπεται να περιστρέφεται το μέγιστο 1 περιστροφή σε κάθε κατεύθυνση από την εργοστασιακή ρύθμιση!

Μοντέλα:

CERABLATE easy® / easy TC®

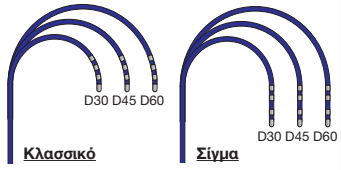
Στάνταρ καθετήρας υψηλής συχνότητας (HF)

Σχήμα τόξου: Κλασσικό

Σχήμα τόξου: Σίγμα

Αισθητήρας θερμοκρασίας:

Θερμίστορ/Θερμικό στοιχείο (Θερμοζεύγος)



2. Ενδείξεις

Η αφαίρεση καθετήρα υψηλής συχνότητας με καθετήρες CERABLATE® βρίσκει εφαρμογή σε:

- υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες
- κοιλιακές ταχυκαρδίες
- κολποκοιλιακές/κοιλιακές ταχυκαρδίες

3. Χειρισμός

Ο καθετήρας επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ηλεκτροφυσιολόγους, οι οποίοι έχουν καταρτιστεί στην μέθοδο της ενδοκαρδιακής εκτομής καθετήρα υψηλής συχνότητας και έχουν εκπαιδευτεί στην τεχνική.

Οι ακόλουθες υποδείξεις έχουν μόνο πληροφοριακό χαρακτήρα και πρέπει να συμπληρώνονται

από τον ηλεκτροφυσιολόγο με βάση τις κλινικές του εμπειρίες. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι εθνικές ή διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

- Οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία με τη χρήση μιας άσηπτης τεχνικής και να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένο τομέα εργασίας.
- Εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω των γενικών συνήθων σημείων πρόσβασης για συστήματα καθετήρων.
- Σύνδεση του καθετήρα με την συσκευή εκτομής υψηλής συχνότητας (δείτε τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής) ή με την συσκευή καταγραφής ΗΚ μέσω των κατάλληλων καλωδίων σύνδεσης.
- Εισάγετε τον καθετήρα με τη χρήση της εγκατάστασης ακτίνων Χ και ηλεκτροκαρδιογράφου στον τομέα των ενδοκαρδίων.
- Προτού τραβήξετε έξω τον καθετήρα από τον ασθενή, πρέπει μέσω ακτινογραφικού ελέγχου να βεβαιωθείτε ότι η ακμή καθετήρα δεν έχει καμφθεί!
- Για την καλύτερη τοποθέτηση στην καρδιά μπορεί να καμφθεί η ακμή καθετήρα με τη χρήση του μηχανισμού ελέγχου και έτσι να τροποποιηθεί το περιφερικό τόξο καθετήρα. Για το χειρισμό του μηχανισμού ελέγχου, δείτε το Κεφάλαιο 1 „Περιγραφή προϊόντος“.
- Εάν η ακμή ηλεκτρόδιου παρουσιάζει σταθερή επαφή ιστού στην σκοπούμενη θέση εκτομής, μπορεί να εκκινωθεί η μεταβίβαση ΥΣ.
- Η μεταβίβαση ΥΣ μπορεί να επαναληφθεί στην ίδια ή σε άλλη θέση. Εάν για κάποιους λόγους προκύψει αύξηση της σύνθετης αντίστασης, πρέπει να απομακρυνθεί ο καθετήρας από το αγγείο. Η ακμή ηλεκτρόδιου πρέπει να καθαριστεί προτού μπορέσει να επαναληφθεί η μεταβίβαση ΥΣ.

Καθαρισμός:

Εάν για κάποιο λόγο είναι απαραίτητο να καθαρίσετε τον καθετήρα, τότε πρέπει να δοθεί απαραίτητα προσοχή στο ότι δεν φτάνουν γυρά στη χειρολαβή.

Προσοχή: Υγρό στην λαβή οδηγεί σε ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα και μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη λειτουργία.

4. Ασθενείς

CERABLATE®: απεριόριστο

5. Προειδοποιητικές υποδείξεις

Προειδοποίηση: Ο καθετήρας δημιουργεί ένα απευθείας κύκλωμα ρεύματος χαμηλής αντίστασης προς την καρδιά. Είναι γνωστό ότι επαρκεί ελάχιστο υπολειπόμενο ρεύμα, για τη μαρμαρυγή καρδίας. Μην αγιάξετε τα βύσματα σύνδεσης με γυμνά χέρια και μην επιτρέπετε να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμες ή υγρές επιφάνειες.

- Ποτέ μην αγιάζετε ταυτόχρονα την ακμή καθετήρα και το αδιάφορο ηλεκτρόδιο, κυρίως σε ισχύ εξόδου.
- Οποιοσδήποτε στατικός ηλεκτρισμός πρέπει να παραμένει μακριά από το σύστημα καθετήρα.
- Προσέξτε κατά τη σύνδεση του καθετήρα στην συσκευή εκτομής για την συμβατότητα των εκχωρήσεων σύνδεσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής εκτομής. Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν προβάλλεται μια ρεαλιστική θερμοκρασία στον τομέα της θερμοκρασίας σώματος στην συσκευή εκτομής.
- Κατά τη σύνδεση εξωτερικών συσκευών τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις αντίστοιχες εφαρμογές.
- Ένας εξωτερικός βηματοδότης και ένας απινιδωτής πρέπει να είναι διαθέσιμα πριν και καθ' όλη τη διάρκεια της ηλεκτροφυσιολογικής εξέτασης. Κατά τη διάρκεια ενός απινιδωτικού μπορεί να προκληθεί ροή ρεύματος από τις αποφορτίσεις του απινιδωτικού μέσω του κυκλώματος ρεύματος του βηματοδότη/του καθετήρα. Για το λόγο αυτό για την προστασία του ασθενή, κατά τη διάρκεια ενός απινιδωτικού, πρέπει να διακοπεί το κύκλωμα ρεύματος του καθετήρα.

Προσοχή: Εάν χρησιμοποιούνται κοντά στον ασθενή συσκευές, οι οποίες λειτουργούν με τάση δικτύου, τότε πρέπει να ακολουθηθούν οι αντίστοιχες οδηγίες για ηλεκτρικές - ιατρικές συσκευές, ώστε να αποφευχθεί ρεύμα διαρροής προς την καρδιά.

6. Μέτρα ασφαλείας

Πριν τη χρήση απαιτείται οπωσδήποτε ένας προσεκτικός έλεγχος του καθετήρα και των αξεσουάρ σε συνδυασμό με το σύστημα εκτομής υψηλής συχνότητας. Κυρίως πρέπει να ελεγχθεί εάν ο άξονας καθετήρα και η ακμή ηλεκτρόδιου έχουν παραβιαστεί ή φθαρεί με κάποιο τρόπο. Αντικαθιστούνται ελαττωματικά προϊόντα. Σε καθετήρες με δυνατότητα κάμψης της ακμής καθετήρα πρέπει, πριν από την έναρξη να ελέγχεται η λειτουργία του χειριστή. (δείτε το 1. Τεχνική περιγραφή προϊόντος).

Προσοχή: Σε μοντέλα με ρυθμιζόμενες δυνάμεις χειρισμού ο χειριστής δεν επιτρέπεται να περιστρέφεται, αντίθετα από τα αναφερόμενα στην περιγραφή προϊόντος, πολύ μακριά προς την κατεύθυνση της ανοιχτής κλειδαριάς, διότι αλλιώς μπορεί να συμβεί μετατόπιση της προστασίας κάμψης και συνεπώς να καταστεί εκτός λειτουργίας η προστασία κάμψης. Τα προβληματικά προϊόντα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

Οιαδήποτε ακατάλληλη χρήση πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, όπως π.χ. υπερβολική κάμψη ή δίπλωση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του μηχανισμού ελέγχου.

Ο καθετήρας επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους γιατρούς, οι οποίοι έχουν καταρτιστεί στην μέθοδο της ενδοκαρδιακής εκτομής καθετήρα υψηλής συχνότητας/ ηλεκτροφυσιολογίας, στην αγγειογραφία και στην Διαδερμική διαλυτική βαλβιδοπλαστική και έχουν εκπαιδευτεί στην τεχνική.

- Ενεργά εμμενιζόμενα ιατρικά προϊόντα όπως π.χ. βηματοδότες και απινιδωτές μπορεί να επηρεαστούν σε ότι αφορά την λειτουργία τους, μέσω της εκτομής καθετήρα υψηλής συχνότητας.
- Μέσω της εκτομής καθετήρα υψηλής συχνότητας προκύπτουν ηλεκτρικές εκφορτίσεις στον τομέα της ακμής καθετήρα/ακμής εργαλείου, που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία εξωτερικών συσκευών. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των παρακείμενων συσκευών.
- Η παρέμβαση πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινογραφικό έλεγχο με αντίστοιχο εξοπλισμό.
- Μέσω των μαγνητικών πεδίων μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία του καθετήρα.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια εξετάσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRT) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ο καθετήρας.

- Μέσω της χρήσης εξωτερικών συσκευών που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, μπορεί να εμφανιστούν παράσιτα.
- Αναφορικά με τη λειτουργία τους τα καρδιολογικά εμμενιζόμενα μπορεί να επηρεαστούν από την τοποθέτηση του καθετήρα/του ηλεκτρόδιου. Επίσης μπορεί τέτοια συστήματα να επηρεάσουν τον καθετήρα εκτομής στη λειτουργία του. Πρέπει να ληφθεί υπόψη το ιστορικό του ασθενή.
- Σε διαφραγματική πρόσβαση μπορεί να προκύψουν απρόβλεπτες επιπλοκές.
- Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας υψηλής συχνότητας/γεννήτριας εκτομής.
- Δεν επιτρέπεται καθαρισμός της λαβής με υγρά. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα.
- Εάν η μεταβίβαση ΥΣ διεσπαστεί με ρύθμιση της απόδοσης, μπορεί να προκύψει αυξημένο ποσοστό επιπλοκών. Κυρίως μπορεί να αυξηθούν οι αποκλειστές επίδραση στην λειτουργία του καθετήρα μέσω υπερθέρμανσης.
- **Προσοχή:** Σε χρήση ενός απινιδωτή, αποσυνδέστε τον καθετήρα εκτομής από το καλώδιο σύνδεσης ή απομακρύνετε από το ενδοκαρδίο. Μην διεσπαστεί απινιδώση μέσω του καθετήρα εκτομής!
- Ο καθετήρας CERABLATE® δημιουργήθηκε ειδικά για την ενδοκαρδιακή εκτομή υψηλής συχνότητας, σε συνδυασμό με το σύστημα εκτομής HAT300 Smart.

Προσοχή: Σε χρήση με εξωτερικές συσκευές μπορεί να προκληθούν απρόβλεπτοι κίνδυνοι. Τα ανωτέρω πρέπει να διευκρινίζονται με τον κατασκευαστή της συσκευής.

Σε χρήση των προϊόντων με ξένες γεννήτριες δεν επιτρέπεται η τάση αιχμής ή η ενεργή τάση να υπερβαίνει τα 440 Vss ή 150 Veff (σε 600 Ω). Η σύνθετη αντίσταση ΥΣ δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερη από 40 Ω.

- Κατά τη σύνδεση καθετήρων CERABLATE® σε άλλα συστήματα εκτομής πρέπει προηγουμένως να ελεγχθεί η συμφωνία της εκχώρησης ΑΚΙΔΩΝ. Εάν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η συμφωνία της εκχώρησης ΑΚΙΔΩΝ χωρίς αμφιβολίες, τότε δεν επιτρέπεται να συνδεθεί το CERABLATE® σε άλλα συστήματα εκτομής

Προσοχή: Τα προϊόντα επιτρέπεται να λειτουργούν μόνο σε λειτουργία ρυθμισμένης θερμοκρασίας. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι λειτουργίες της οριοθέτησης απόδοσης και απενεργοποίησης σύνθετης αντίστασης.

7. Αντενδείξεις

- Ασθενείς μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Συστημικές λοιμώξεις
- Οξείες τοπικές λοιμώξεις στο σημείο παρακέντησης
- Ο ασθενής έχει δείξει ευαισθησία σε ξένα αντικείμενα στο παρελθόν ή έχει σοβαρή αλλεργία
- Ανεπαρκής ή ακατάλληλος ιστός, π.χ. ο ιστός έχει βλάβη λόγω ακτινοβολίας ή πυόρροιας
- Φυσιολογικές ή ανατομικές ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως αιμορραγική προδιάθεση, μειωμένη αντοχή έναντι μολύνσεων κ.λπ.
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ηπαρίνη ή μια αποδεκτή εναλλακτική για την επίτευξη επαρκούς αντιπηκτικής δράσης
- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες

8. Πιθανές επιπλοκές / Παρενέργειες

- Μόλυνση/Σήψη
- Εμβολή
- Δημιουργία θρόμβων και συγκεκριμένα με τη χρήση καθετήρων στη λειτουργία ρυθμισμένης ισχύος
- Σπασμοί αρτηρίας (συμπεριλαμβανομένης της στεφανιαίας αρτηρίας)
- Διατρήσεις
- Περικαρδιακή συλλογή υγρού
- Περικαρδιακός πωματισμός
- Ενδοκαρδίτιδα
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός
- Ανωμαλίες στο καρδιακό τοίχωμα ή στις βαλβίδες της καρδιάς
- Αρτηριακή θρόμβωση ή φλεβική θρόμβωση
- Απόφραξη της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας
- Σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες
- Μαρμαρυγή των κοιλίων
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

Lietošanas instrukcija

CERABLATE® easy/easy TC

Vadāms ablācijas katetrs

Latviski

Vispārējie norādījumi

Uzmanību! Rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju pirms produkta izmantošanas.

1. Pārbaude pirms izmantošanas

Produkts, tā iepakojums un piederumi pirms izmantošanas jāpārbauda uz iespējamiem bojājumiem un darbības traucējumiem. Ja tika atklāti bojājumi vai darbības traucējumi, produktu izmantot nedrīkst. Ja lietošanas instrukcija vairs nav pieejama, to var pieprasīt tieši pie OSYPKA AG. GBA drīkst izmantot tikai tad, kad tika pielietoti visi produkta vienības produkti.

2. Pielietojums un izmantošana

Uzmanību! Produkta izmantošana sterilos apstākļos.

Produktu drīkst izmantot tikai pienācīgam pielietojumam speciāli ierīkotā medicīniskā iestādē un tikai apmācīts personāls. Produktu var sākt lietot tikai tad, ja garantēts tā drošs pielietojums. Medicīniski piemērotas metodes un tehnikas izvēlē paliek ārsta atbildībā. Lietošanas instrukcija kalpo tikai vispārējās informācijas sniegšanas mērķim rīcībai ar produktu. Produktu nedrīkst pārveidot.

Brīdināšie norādījumi / Vispārējie norādījumi / Drošības pasākumi, arī medicīnisku apsvērumu dēļ atšķirīgas metodes gadījumā, jāievēro jebkurā gadījumā! Sekas neievērošanas gadījumā varētu būt komplikācijas un nepareiza darbība!

3. Sterilizācija un glabāšana

Produktus sterilizē ar etilēna oksīdu. Pienācīgas uzglabāšanas gadījumā sterilizēts produkts ir izlietojams līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma datumam (use before date).

Uzglabājiet produktu produktā aukstā, sausā un no gaismas aizsargātā vietā oriģinālā iepakojumā pie 10°C līdz 25°C.

Uzmanību! Nav sterilizējams autoklāvā! Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! Neveikt izlietota produkta atkārtotu sterilizāciju! Atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv infekcijas risks un iespējama nepareiza darbība!

4. Utilizācija

Pēc lietošanas produkts var būt inficēts. Tādēļ, lūdzu, ievērojiet klīnikas noteikumus attiecībā uz utilizāciju. Smaili vai asi priekšmeti, tādi kā adatas, skalpeļi, kas bija produkta daļa, jānodod atsevišķai, drošai utilizācijai, lai novērstu ievainojumus un infekcijas.

5. Atbildības ierobežojums

Firmas OSYPKA AG medicīniski produkti tiek izgatavoti no augstvērtīgiem materiāliem, izmantojot kontrolētus un pārbaudītus ražošanas procesus. Kvalitāte tiek nepārtraukti kontrolēta ražošanas laikā un pirms piegādes. Tomēr ja jūs pamanāt produktu ar traucētu funkciju vai nefunkcionējošu produktu, mēs lūdzam jūs atsūtīt to atpakaļ, kad traucējums ir iestājies, norādot iestājušos trūkumus un kļūmes. Reklamētais produkts tad pēc saņemšanas mūsu firmā tiks apsekots. Pamatotas pretenzijas gadījumā mēs nodrošināsim bezmaksas nomaiņu. Produktu bojājumi, kuri izriet no nepienācīgas glabāšanas, nepareizas rīcības, mērķim neatbilstošas izmantošanas, patvaļīgas pārveidošanas vai nepieļautas atkārtotas lietošanas un sterilizācijas, izslēgti no garantijas nosacījumiem. Ja iejaukšanos produktā vai produkta pārveidošanu neveic šim nolūkam ražotāja rakstiski pilnvarotas personas, tad garantija zaudē savu spēku.

1. Produkta apraksts

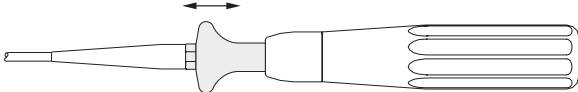
CERABLATE® katetri tika speciāli izstrādāti intrakardiālai augstfrekvences ablācijai apvienojumā ar ablācijas sistēmām HAT300 Smart vai līdzīgām. Augstfrekvences radītu temperatūru katetra galā permanenti izmēra katetra galā esošais temperatūras devējs. Tas ļauj nodrošināt precīzu temperatūras kontroli un pārraudzību.

Atkarībā no iestatītas vērtības un dotajā brīdī izmērītas temperatūras ablācijas iekārtās iebūvētais mikroprocesors nepārtraukti regulē augstfrekvences padēvi. Tas ļauj izvairīties no pārkarsēšanās

vai audu karbonizācijas. Termoelementa pozīcija katetra galotnē nodrošina ļoti labu siltuma atdevi un tādējādi optimālu temperatūras profilu augstfrekvences atdeves laikā.

Atsevišķu polu (2 vai 4 tapas) izkārtojums dod iespēju intrakardiālu signālu precīzai uzņemšanai attēlošanas un augstfrekvences atdeves laikā. Katetra galotne garantē adekvātu virsmu efektīvai ablācijai. CERABLATE® ir katetrs ar ļoti jūtīgu vadāmību kombinācijā ar teicamu vērpes kontroli. Tas ļauj precīzi izvietot katetru. No speciāla materiāla izgatavotā katetra iekšējā vilkšanas stieple nodrošina ārkārtīgu katetra galotnes lokanību. Tas ļauj precīzi pielāgot katetra distālo daļu sirds nelīdzena anatomijas. Katetra galotnes līkumu var regulēt ar manipulatora palīdzību uz CERABLATE® katetra roktura līdz vismaz 180°. Šis speciāli izstrādātais manipulators ļauj mainīt loka līkumu un stabili turēties jebkurā vēlamā pozīcijā. Modeļiem ar attiecīgu marķējumu uz manipulatora ir regulējams manipulācijas spēku lielums.

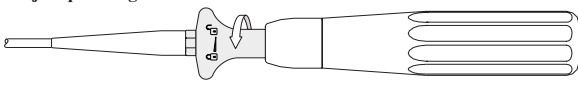
Loka distālā vadība



Katetra bezpakāpju locīšanu veic bīdot uz priekšu un atpakaļ plastmasas roktura priekšējo daļu (manipulatoru).

Modeļiem bez manipulēšanas spēku regulēšanas iespējas galotnes līkums ir nofiksēts jebkurā pozīcijā. Katetriem ar regulējamiem manipulēšanas spēkiem regulēšanai jārikojas sekojoši:

Manipulācijas spēku regulēšana



Stingri turēt rokturi un pagriezt manipulatoru atbilstoši apzīmējumam.

Pagriešana simbola ar atvērtu slēdzeni virzienā samazina manipulācijas spēkus. Pagriešana simbola ar aizvērtu slēdzeni virzienā palielina manipulācijas spēkus un nofiksē galotnes līkumu. Manipulatoru drīkst pagriezt maksimāli par 1 apgriezīenu katrā virzienā no rūpnīcā iestatītās pozīcijas!

Modeli:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standarta AF katetrs

Loka forma: **Classic**

Loka forma: **Sigma**

Temperatūras devējs: Termistors / termoelements (termopāris)

Classic

Sigma

2. Indikācija

Augstfrekvences katetra ablāciju ar CERABLATE® katetriem pielieto:

- Supraventrikulārās tahikardijas
- Ventrikulārān tahikardijas
- Atrio-/ventrikulārās tahikardijas

3. Lietošana

Katetrus drīkst izmantot tikai elektrofiziologi, kuri ir apguvuši intrakardiālās augstfrekvences katetra ablācijas metodiku un trenējušies tās tehnikā.

Sekojošiem norādījumiem ir tikai informatīvs raksturs, un tie jāpapildina elektrofiziologam pamatojoties uz viņa klīniskās pieredzes. Jāievēro un jāseko nacionālām vai starptautiskām vadlīnijām.

- Katetri jāizņem no iepakojuma, izmantojot aseptisku tehniku, un jālieto sterilā darba vidē.
- Katetra ievade asinsvadu sistēmā caur katetru sistēmu vispārpieņemtajām piekļuves vietām.
- Katetra savienošana ar augstfrekvences ablācijas ierīci (sk. lietojamās ierīces lietošanas instrukciju) vai EKG uzņemšanas ierīci caur piemērotu savienotājkabeli.
- Izmantojot rentģenu un EKG iekārtu, ievadīt katetru endokardā zonā.
- Pirms katetra izvilkšanas no pacienta ar rentģena kontroles palīdzību jāpārbauda, ka katetra galotne nav salocīta!
- Labākai pozicionēšanai sirdī katetra galotni var ielocīt, izmantojot vadības mehānismu, un līdz ar to izmainīt katetra distālo loku. Rīcībai ar vadības mehānismu sk. 1. sadaļu „Produkta apraksts”.
- Kad elektroda galotnei ir stabils kontakts ar audiem paredzētajā ablācijas vietā, var sākt augstfrekvences padēvi.
- Augstfrekvences padēvi var atkārtot tajā pašā vai citā vietā. Ja kaut kādu iemeslu dēļ rodas pretestības kāpums, tad katetrs jāizņem no audiem. Pirms AF padaves atkārtotās elektroda galotne jānofirā.

Tīrīšana:

Ja kaut kādu iemeslu dēļ nepieciešams notīrīt katetru, obligāti jāuzmanās, lai rokturī neieklīst nekāds šķidrums.

Uzmanību! Šķidrums rokturī noved pie elektriskā īssavienojuma un katetra bojājuma.

4. Pacienti

CERABLATE®: bez ierobežojuma

5. Brīdinājumi

Brīdinājums: Katetrs veido tiešo zemu omu strāvas līniju līdz sirdij. Tādēļ nepieskarieties pie savienojumu spraudņiem ar pliku roku. Nepieskarieties savienojuma spraudņiem ar plikām rokām un nelaujiet tiem saskarties ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām.

- Nekad vienlaicīgi nepieskarieties katetra galotnei un indiferentam elektrodam, it sevišķi enerģijas padaves laikā.
- Katetra sistēma jāsamēra no jebkura veida statiskās elektrības.
- Pieslēdzot katetru ablācijas aparātam, nemiet vērā lietojamā ablācijas aparāta savienojumu izkārtējuma saderību. Katetrs jāizmanto tikai tad, ja ablācijas aparāts rāda reālistisku temperatūru ķermeņa temperatūras diapazonā.
- Pieslēdzot ārējas ierīces, ievērojiet to atbilstošās lietošanas instrukcijas.
- Pirms un visas elektrofizioloģiskās izmeklēšanas laikā jābūt pieejamam darbspējīgam ārējam kardiostimulatoram un defibrilatoram. Defibrilācijas laikā defibrilatora izlādes var izraisīt strāvas plūsmu iziešanu caur kardiostimulatora/katetra ķēdi. Tādēļ pacienta aizsardzībai defibrilācijas laikā katetra elektrode jāpārtrauc.

Uzmanību! Ja pacienta tuvumā tiek izmantotas ierīces, kuras darbojas no tīkla sprieguma, tad jārikojas saskaņā ar instrukcijām elektromedicīniskajām ierīcēm, lai izvairītos no noplūdes strāvas līdz sirdij.

6. Piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas ir obligāti nepieciešama katetra un piederumu rūpīga pārbaude kopā ar augstfrekvences ablācijas sistēmu.

-14-

It sevišķi jāpārbauda, vai katetra tapa un elektroda galotne netika kaut kādā veidā bojāti. Defektīvus produktus nomainīt.

Katetriem ar iespēju locīt katetra galotni pirms sākuma jāpārbauda manipulatora darbība. (sk. punktu 1. Produkta tehniskais apraksts).

Uzmanību! Modeļiem ar regulējamu manipulēšanas spēku manipulatoru nedrīkst pagriezt pārāk tālu no produkta aprakstā esošā norādījuma atvērtas slēdzenes virzienā, jo pretējā gadījumā tas var novest pie pretpārlocīšanas aizsardzības novietojuma un sabojāt manipulatoru. Bojāti produkti nekavējoties jānomaina.

Jebkura veida nepienācīga izmantošana pirms vai pielietojuma laikā, tādā kā, piemēram, katetra pārmērīga locīšana vai saliekšana, var novest pie vadības mehānisma bojājuma.

Katetru drīkst izmantot tikai ārsti speciālisti, kuri ir apguvuši intrakardiālas augstfrekvences katetra ablācijas/elektrofizioloģijas, angiogrāfijas un perkutānas transluminālas valvuloplāzijas metodiku un trenējušies to tehnikā.

- Augstfrekvences katetra ablācija var ietekmēt aktīvo implantējamu medicīnisko produktu, tādu kā, piemēram, kardiostimulatori un defibrilatori, darbību.
- Augstfrekvences katetra ablācija izraisa elektriskās izlādes katetra/instrumenta galotnē, kuras var ietekmēt ārējo parātu darbību. Ievērojiet apkārt esošu aparātu lietošanas instrukcijas.
- Iejaukšanās jāveic ar rentgena kontroli un atbilstošu rentgena aprikojumu.
- Katetra darbību var ietekmēt magnētiskie lauki.

Uzmanību! MRT izmeklējumā laikā katetru likt nedrīkst.

- Izmantojot ārējās ierīces, kuras emitē elektromagnētisko starojumu, var rasties traucējumu signāli.

Katetru/elektrodu ievietošana var negatīvi ietekmēt kardioloģisko implantu darbību. Turpmāk tādas sistēmas var negatīvi ietekmēt arī ablācijas katetra darbību. Jāņem vērā pacienta anamnēze.

- Transseptālas pieejas gadījumā var rasties neparedzētas komplikācijas.
- Ievērojiet pielietotā augstfrekvences ģeneratora/ablācijas ģeneratora lietošanas instrukciju.
- Roktura tīrīšana ar iekļuvušu šķidrumu nav pieļaujama. Tas var novest pie izzavienojuma.
- Ja augstfrekvences atdevē notiek ar regulējamu jaudu, tas var paaugstināt komplikāciju līmeni. It sevišķi var palielināties trombu veidošanās un/vai audu karbonizācija. Šajā gadījumā nevar izslēgt katetra darbības pasliktināšanās pārkarsēšanas rezultātā.

Uzmanību! Defibrilatora izmantošanas gadījumā atvienot ablācijas katetru no savienotājkabele vai izņemt no endokarda. Neveikt defibrilāciju caur ablācijas katetru!

- CERABLATE® katetri tika speciāli izstrādāti intrakardiālai augstfrekvences ablācijai apvienojumā ar ablācijas sistēmu HAT300 Smart.

Uzmanību! Izmantojot ar ārējām ierīcēm, var rasties neparedzēti riski. Tās ir jāatrunā ar ierīces ražotāju.

Izmantojot produktus ar ārējiem ģeneratoriem, galotņu vai efektīvais spriegums nedrīkst pārsniegt 440 Vss vai 150 Veff (pie 600 Ω). Augstfrekvences pretestība nedrīkst būt mazāka par 40 Ω.

- Pieslēdzot CERABLATE® katetrus pie citām ablācijas sistēmām, vispirms jāpārbauda kontaktu izkārtojuma atbilstība. Ja kontaktu izkārtojumu nevar garantēt bez šaubām, tad CERABLATE® nedrīkst slēgt klāt citām ablācijas sistēmām.

Uzmanību! Produktus drīkst lietot tikai regulējamās temperatūras režīmā. Jāizmanto jaudas ierobežojuma un pretestības atslēgšanas funkcijas.

7. Kontraindikācija

- Pacienti pēc akūta miokarda infarkta
- Sistēmiskas infekcijas
- Akūta lokāla infekcija dūriena vietā
- Pacients ir iepriekš izrādījis jutību uz svešiem objektiem vai ir ļoti augsta alerģija
- Nepietiekami vai nepiemēroti audi, piemēram, audi bojāti radiācijas vai strutošanas rezultātā
- Fiziskas vai anatomiskas anomālijas, kas var novest pie pēcoperācijas komplikācijām, piemēram, asiņojošas diatēzes, samazinātu pretestību pret infekcijām, u.tt.
- Hemodinamiska nestabilitāte
- Pacienti nav spējīgi saņemt heparīnu vai pieņemamu alternatīvu, lai sasniegtu adekvātu antikoagulantu
- Pacienti ar protēžu vārstuliem

8. Iespējamās komplikācijas/blakusparādības

- Infekcija / sepsē
- Embolija
- Recekļu veidošanās, īpaši tad, ja tiek lietota katetra elektroenerģijas regulēšanas režīmā
- Arteriālas spazmas (tajā skaitā koronāra artērijas)
- Perforācijas
- Perikarda izplūšana
- Perikarda tamponāde
- Endokardīts
- AV bloks
- Sirds sienas vai sirds vārstuļu anomālijas
- Artēriju vai vēnu tromboze
- Kreisās koronārās artērijas obstrukcija
- Smaga sirds aritmija
- Kambaru fibrilācija
- Trieka
- Nāve

Gebruiksaanwijzing

CERABLATE® easy/easy TC

Bestuurbare ablatiekatheter

Nederlands

Algemene informatie

Let op: Deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig lezen.

1. Controle vóór gebruik

Product, verpakking en accessoires vóór gebruik op beschadigingen en onjuiste werking controleren. Bij beschadigingen of onjuiste werking mag het product niet worden gebruikt. Wanneer de gebruiksaanwijzing niet meer aanwezig is, kan deze opnieuw bij OSYPKAAG worden aangevraagd. De gebruiksaanwijzing mag pas worden weggegooid, wanneer alle producten van de product-unit zijn gebruikt.

2. Gebruik en hantering

Let op: Het product onder steriele condities gebruiken! Het product mag uitsluitend in een voor de doelmatige toepassing speciaal ingerichte medische installatie en door geschoold personeel worden gebruikt. Het product mag alleen in gebruik worden genomen als is gegarandeerd dat het veilig kan worden gebruikt. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medisch geschikte methode en techniek te kiezen. De gebruiksaanwijzing dient slechts als algemene informatie over het gebruik van het product. Het product mag niet worden gemodificeerd.

In alle gevallen moeten de waarschuwingen / algemene informatie / voorzorgsmaatregelen worden opgevolgd, ook bij een om medische redenen afwijkende methode! Anders kunnen complicaties en storingen ontstaan!

3. Steriliseren en bewaren

De producten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Als het gesteriliseerde product op de juiste manier wordt bewaard, kan het tot aan de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum ("use before date") worden gebruikt.

Het steriele product koel, droog en tegen licht beschermd opslaan in de originele verpakking bij 10 °C tot 25 °C.

Let op: Niet in de autoclaaf verhitten! Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd! Gebruikte producten niet opnieuw steriliseren! Bij hergebruik bestaat infectiegevaar en kunnen storingen optreden!

4. Afvoer

Het product kan na gebruik besmet zijn. De voorschriften van de kliniek voor opslag en afvoer dienen daarom te worden nageleefd. Spitse of scherpe voorwerpen zoals naalden, canules of scalpels, die eventueel deel uitmaakten van het product, moeten apart en veilig worden opgeslagen en afgevoerd, om verwondingen en infecties te voorkomen.

5. Beperking van de aansprakelijkheid

De medische hulpmiddelen van OSYPKAAG worden gemaakt van hoogwaardige materialen en met behulp van gecontroleerde en beproefde en bewezen productieprocessen. De kwaliteit wordt zowel tijdens de productie als vóór aflevering continu gecontroleerd. Als u desondanks vaststelt dat het product slecht of helemaal niet werkt, verzoeken wij u het product na het optreden van de storing terug te sturen onder vermelding van de vastgestelde gebreken en storingen. Het betreffende product wordt dan bij ons grondig onderzocht. Bij gerechtvaardigde klachten wordt het product gratis vervangen.

Niet onder de garantie vallen beschadigingen van het product die door onjuiste opslag, verkeerd gebruik of onbedoeld gebruik, eigenmachtige veranderingen van het product of door ongeoorloofd hergebruik en sterilisatie worden veroorzaakt. De garantie vervalt als ingrepen of veranderingen van het product niet worden uitgevoerd door personen die door de fabrikant schriftelijk daarvoor toestemming hebben gekregen.

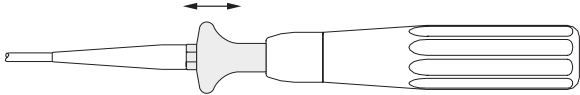
1. Productbeschrijving

CERABLATE® katheters zijn speciaal ontwikkeld voor de intracardiale radiofrequentie ablatie, in combinatie met de ablatiesystemen HAT300 Smart of vergelijkbaar. De temperatuur die door de radiofrequentie ontstaat aan de punt van de katheter wordt permanent gemeten door een temperatuursensor die zich bevindt in de punt van de katheter. Hierdoor is een exacte temperatuurcontrole en een nauwkeurige temperatuurmonitoring mogelijk.

Afhankelijk van de gekozen streefwaarden en de actueel gemeten temperatuur, regelt een in de ablatie-apparaten geïntegreerde microprocessor continu de RF-afgifte. Daardoor wordt oververhitting of carbonisatie van het weefsel voorkomen. De positie van het thermo-element in de katheterpunt levert een zeer goede warmtekoppeling en daarmee een optimaal temperatuurprofiel tijdens de RF-afgifte.

De plaats van de afzonderlijke polen (2- of 4-polair) maakt een nauwkeurige opname van de intracardiale signalen mogelijk tijdens de mapping en de RF-afgifte. De katheterpunt garandeert een geschikt oppervlak voor een effectieve ablatie. De CERABLATE® is een katheter met een zeer gevoelige besturing, gecombineerd met een uitstekende torsiecontrole. Dit maakt een exacte positionering van de katheter mogelijk. De uit een speciaal materiaal vervaardigde binnenste trekdraad van de katheter waarborgt een buitengewone flexibiliteit van de katheterpunt. Dit maakt een exacte aanpassing van het distale katheterdeel mogelijk aan de onregelmatige anatomie van het hart. De kromming van de katheterpunt kan door bediening van de manipulator aan de handgreep van de CERABLATE® katheter tot minstens 180° traploos ingesteld worden. Deze speciaal ontwikkelde manipulator maakt het mogelijk om de boogkromming te variëren en in elke gewenste positie stabiel te houden. Bij modellen met een aanduiding op de manipulator is de grootte van de manipulatiekrachten instelbaar.

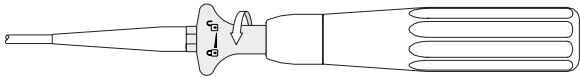
Distale krommingsbesturing



De traploze katheterkromming geschiedt door naar voren en terugschuiven van het voorste gedeelte van de kunststofgreep (manipulator).

Bij modellen zonder instelbaarheid van de manipulatiekrachten is de puntkromming in elke positie vergrendeld. Bij katheters met instelbare manipulatiekrachten dient voor de instelling als volgt te werk gegaan te worden:

Instellen van de manipulatiekrachten



Handgreep vasthouden en manipulator volgens de markering draaien. Draaien in de richting van het open slot-symbool vermindert de manipulatiekrachten. Draaien in de richting van het gesloten slot-symbool verhoogt de manipulatiekrachten en vergrendelt de puntkromming. De manipulator mag maximaal 1 omdraaiing in elke richting uit de fabrieksinstelling gedraaid worden!

Modellen:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standaard-HF-katheter

Boogvorm: **Classic**

Boogvorm: **Sigma**

Temperatuursensor: Thermistor / thermo-element (thermocouple)

2. Indicatie

De radiofrequentie katheterablatie met CERABLATE® katheters wordt toegepast bij:

- Supraventriculaire tachycardiëën
- Ventriculaire tachycardiëën
- Atrio-/ventriculaire tachycardiëën

3. Gebruik

De katheter mag alleen door elektrofysiologen gebruikt worden die getraind zijn in de methodiek van de intracardiale radiofrequentie katheterablatie en de techniek geoefend hebben. Het onderstaande is puur informatief en moet door de elektrofysioloog aangevuld worden op basis van zijn klinische ervaring. De nationale of internationale richtlijnen in acht nemen en opvolgen.

- De katheter moet op aseptische wijze uit de verpakking worden verwijderd en in een steriel veld worden gebruikt.
- Inbrengen van de katheter in het vaatstelsel via de algemeen gebruikelijke toegangen voor kathetersystemen.
- Verbinden van de katheter met het radiofrequentie ablatie-apparaat (zie gebruiksaanwijzing van het gebruikte apparaat) of met het ECG-apparaat via de geschikte verbindingskabels.
- De katheter in het gebied van het endocardium inbrengen met gebruik van de röntgen- en ECG-installatie.
- Voordat de katheter uit de patiënt wordt getrokken, met röntgencontrole controleren of de katheterpunt niet krom is!
- Voor betere positionering in het hart kan de katheterpunt met gebruik van het besturingsmechanisme gekromd worden, en zo de distale katheterboog veranderd worden. Zie voor bediening van het besturingsmechanisme hoofdstuk 1 „Productbeschrijving”.
- Als de elektrodenpunt een stabiel weefselcontact bij de voorgenomen ablatieplaats aangeeft, kan de RF-afgifte gestart worden.
- De RF-afgifte kan op dezelfde of een andere plaats herhaald worden. Als door een bepaalde oorzaak een impedantietoename optreedt, dient de katheter uit het vat verwijderd te worden. De elektrodepunt moet zuiver worden gemaakt, voordat de HF-afgifte kan worden herhaald.

Reinigen:

Wanneer het om een bepaalde reden noodzakelijk is om de katheter schoon te maken, dient er absoluut op gelet te worden, dat er geen vocht in de handgreep terechtkomt.

Let op: Vocht in de handgreep leidt tot kortsluiting en daarmee tot vernietiging van de katheter.

4. Patiënten

CERABLATE®: onbeperkt

5. Waarschuwingen

Waarschuwing: De katheter vormt een direct laagohmig stroompad naar het hart. Zoals bekend zijn zeer geringe stromen al voldoende om het hart te laten fibrilleren. Raak de aansluitstekkers niet met de blote hand aan en zorg dat deze niet met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken in aanraking komen.

- Raak nooit gelijktijdig de katheterpunt en de indifferente elektrode aan, vooral bij vermogensafgifte.
- Elke statische elektriciteit moet uit de buurt van het kathetersysteem worden gehouden.
- Let bij de aansluiting van de katheter aan het ablatie-apparaat op de compatibiliteit van de bezetting van de aansluiting van het gebruikte ablatie-apparaat. De katheter mag alleen worden gebruikt als een realistische temperatuur in het bereik van de lichaamstemperatuur op het ablatietoestel wordt weergegeven.
- Volg bij het aansluiten van externe apparatuur ook de betreffende gebruiksaanwijzing voor de specifieke toepassing op.
- Vóór en tijdens het gehele elektrofysiologische onderzoek moeten een gebruiksklare externe pacemaker en een defibrillator beschikbaar zijn. Tijdens een defibrillatie kunnen defibrillatieontladingen stromen door de pacemaker/katheterstroomkring veroorzaken. Ter bescherming van de patiënt moet de katheterstroomkring daarom tijdens een defibrillatie worden onderbroken.

Let op: Als in de buurt van de patiënt apparatuur met netspanning wordt gebruikt, dan moeten volgens de voorschriften voor elektrogeneeskundige apparaten kruipstromen naar het hart worden voorkomen.

6. Voorzorgsmaatregelen

Voorafgaand aan het gebruik is een zorgvuldige controle van de katheter en de benodigde onderdelen in verband met het hoogfrequentie-ablatiesysteem beslist noodzakelijk.

Er moet vooral gecontroleerd worden of de katheterschacht en de elektrodenpunt op enige wijze geschonden of beschadigd zijn. Defecte producten vervangen.

Bij katheters met de mogelijkheid tot kromming van de katheterpunt dient voor aanvang de werking van de manipulator worden getest. (zie 1. technische productbeschrijving).

Let op: Bij modellen met instelbare manipulatiekrachten mag de manipulator niet in strijd met de aanwijzingen in de productbeschrijving te ver in de richting van het open slot gedraaid worden, omdat de knikbescherming dan verschoven kan worden en de knikbescherming daardoor niet meer functioneert. Betroffen producten dienen direct vervangen te worden.

Elk ondeskundig gebruik voor of tijdens de toepassing, zoals bijv. overmatig buigen of knikken van de katheter, kan leiden tot defect raken van het besturingsmechanisme.

De katheter mag alleen door specialisten gebruikt worden die getraind zijn in de methodiek van de intracardiale radiofrequentie katheterablatie/elektrofysiologie, angiografie en percutane transluminale valvuloplastie, en de techniek geoefend hebben.

- Actieve implanteerbare medische producten, zoals bijv. pacemakers en defibrillatoren kunnen door de radiofrequentie katheterablatie in hun werking beïnvloed worden.
- Door de radiofrequentie katheterablatie ontstaan elektrische ontladingen bij de katheterpunt/toelpunt, die de werking van externe apparatuur kan beïnvloeden. Neem de gebruiksaanwijzing van de omringende apparaten in acht.
- De ingreep moet uitgevoerd worden onder röntgencontrole met geschikte röntgenuitrusting.
- Door magnetische velden kan de werking van de katheter worden beïnvloed.

Let op: Tijdens MRI-onderzoek mag de katheter niet worden gebruikt.

- Door het gebruik van externe apparaten die elektromagnetische straling emitteren, kunnen storende signalen optreden.
- Cardiologische implantaten kunnen door de katheterplaatsing/elektrodenplaatsing in hun functioneren beïnvloed worden. Verder kunnen zulke systemen ook de ablatiekatheter in zijn functioneren beïnvloeden. Er moet rekening gehouden worden met de patiëntanamnese.
- Bij transseptale toegang kunnen onvoorziene complicaties optreden.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de gebruikte radiofrequentiegenerator/ablatiegenerator in acht.
- Handgreep niet reinigen met vloeistoffen. Dit kan leiden tot kortsluiting.
- Als de RF-afgifte vermogensgestuurd is, kan er een verhoogd risico op complicaties zijn. Vooral trombusvorming en/of carbonisatie van het weefsel kunnen toenemen. Een beïnvloeding van de werking van het katheter door oververhitting kan in dit geval niet uitgesloten worden.

Let op: Bij gebruik van een defibrillator de ablatiekatheter loskoppelen van de aansluitkabel, resp. uit het endocardium verwijderen. Niet via de ablatiekatheter defibrilleren!

• Het CERABLATE®-katheter is speciaal ontwikkeld voor de intracardiale radiofrequentie-ablatie in combinatie met het ablatiesysteem HAT300 Smart.

Let op: Bij gebruik met andere apparatuur kunnen onvoorziene risico's optreden. Deze dienen met de fabrikant van de apparatuur afgestemd te worden.

Bij gebruik van de producten met andere generatoren mag de piek-resp. effectiefspanning niet hoger zijn dan 440 Vmax resp. 150 Veff (bij 600 Ω). De RF-impedantie mag niet minder zijn dan 40 Ω.

• Bij aansluiting van CERABLATE® katheters aan andere ablatiesystemen moet vooraf de overeenstemming van de PIN-bezetting gecontroleerd worden. Als de overeenstemming van de PIN-bezetting niet onomstotelijk gegarandeerd kan worden, dan mag CERABLATE® niet aan andere ablatiesystemen aangesloten worden.

Let op: De producten mogen alleen in temperatuurgeregelde modus gebruikt worden. De functies van de vermogensbegrenzing en de impedantie-uitschakeling moeten gebruikt worden.

7. Contra-indicatie

- patiënten na een acuut myocardiinfarct
- systemische infecties
- acute plaatselijke infecties bij de aanprikplek
- patiënt was in het verleden gevoelig voor lichaamsvreemde voorwerpen of heeft een extreme allergie
- ontoereikend of ongeschikt weefsel, bijv. weefsel beschadigd door straling of verettering
- fysiologische of anatomische abnormaliteiten die tot postoperatieve complicaties kunnen leiden, zoals bloedende diathese, verminderde weerstand tegen infecties enz.
- hemodynamische instabiliteit
- patiënten die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief kunnen krijgen om afdoende antistolling te bereiken
- patiënten met klepprotheses

8. Mogelijke complicaties/bijwerkingen

- infectie / sepsis
- embolieën
- stolselvorming, vooral bij gebruik van katheters in de vermogensgeregelde modus
- spasmen van arteriën (ook kransslagaders)
- perforaties
- pericardeffusie
- pericardtamponade
- endocarditis
- AV-blok
- abnormaliteiten van hartwand of hartkleppen
- trombose van slagaders of aders
- afsluiting van de linker kransslagader
- ernstige hartritmeestoornissen
- kamerfibrilleren
- beroerte
- dood

Instrukcja używania

Polski

CERABLATE® easy/easy TC

Sterowalny cewnik ablacynjy

Wskazówki ogólne

Uwaga: Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użycia przed zastosowaniem opisanego w niej produktu.

1. Kontrola przed zastosowaniem

Przed zastosowaniem konieczna jest kontrola produktu, opakowania i akcesoriów pod kątem ewentualnych uszkodzeń i nieprawidłowego działania. W przypadku uszkodzeń lub nieprawidłowego działania zastosowanie produktu jest niedozwolone. W razie utraty instrukcji użycia można ją zamówić ponownie w firmie OSYPKA AG. Instrukcję użycia wolno zutylizować dopiero, gdy wszystkie produkty danej jednostki produktu zostaną zużyte.

2. Zastosowanie i obsługa

Uwaga: Zastosowanie produktu dozwolone jest wyłącznie w warunkach sterylnych!

Produkt może być stosowany tylko w specjalnym urządzeniu medycznym przystosowanemu do użycia zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel. Produkt można używać wyłącznie w przypadku, gdy zagwarantowane jest jego bezpieczne użycie. W zakresie odpowiedzialności lekarza leży wybór dopasowanego medycznie sposobu postępowanie i techniki. Niniejsza instrukcja służy wyłącznie do celów informacyjnych związanych z obsługą produktu. Do produktu nie wolno wprowadzać zmian.

W każdym przypadku należy przestrzegać wskazówek ostrzegawczych / wskazówek ogólnych / środków bezpieczeństwa – nawet w przypadku innego postępowania uwarunkowanego przyczynami medycznymi! Die Nichtbeachtung kann Komplikationen und Fehlfunktionen zur Folge haben!

3. Sterylizacja i przechowywanie

Produkty sterylizowane są za pomocą tlenu etyleny. W przypadku prawidłowego magazynowania wysterylizowany produkt może być używany aż do podanej na opakowaniu daty ważności (use before date).

Sterylny produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. w temperaturze 10°C - 25°C.

Uwaga: Nie nadaje się do autoklawowania! Tylko do jednorazowego użytku! Wykorzystanego produktu nie poddawać ponownej sterylizacji! Przy ponownym użyciu istnieje ryzyko infekcji i możliwości błędnego działania!

4. Utylizacja

Ten produkt może być po użyciu skażony. Z uwagi na to należy postępować zgodnie z przepisami kliniki dotyczącymi utylizacji. Końcówkę lub ostre przedmioty, takie jak igły, kaniule lub skalpele, które stanowiły ewentualnie część produktu, należy oddać do oddzielnej, bezpiecznej utylizacji, aby uniknąć skałeczenia i zakażenia.

5. Ograniczenie odpowiedzialności

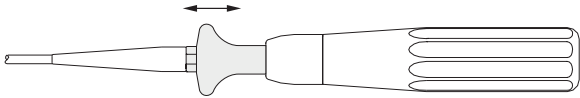
Produkty medyczne OSYPKA AG wytwarzane są z wysokiej jakości materiałów podczas kontrolowanych i sprawdzonych procesów produkcyjnych. Jakość jest stale sprawdzana podczas produkcji i przed wydaniem do wysyłki. Jeśli mimo to rozpoznać Państwo niesprawny lub uszkodzony produkt, prosimy o odesłanie go po wystąpieniu usterki z dokładnym jej opisem. Zareklamowany produkt zostanie natychmiast sprawdzony w naszym zakładzie produkcyjnym. W przypadku uprawnionej reklamacji dokonamy bezpłatnej wymiany. Uszkodzenie produktu, spowodowane nieprawidłowym magazynowaniem, błędną obsługą, niezgodnym z przeznaczeniem zastosowaniem, samodzielną modyfikacją lub niedopuszczalnym ponownym zastosowaniem i ponowną sterylizacją, nie podlegają gwarancji. Ingerencje lub modyfikacje produktu wykonywane przez osoby nie posiadające pisemnej autoryzacji producenta powodują wygaśnięcie gwarancji.

1. Opis produktu

Cewniki CERABLATE® zostały opracowane specjalnie do wewnątrzsercowej ablacji prądem o wysokiej częstotliwości, w połączeniu z systemami ablacynnymi HAT300 Smart lub ekwiwalentnymi. Temperatura powstająca pod wpływem oddawania energii wysokiej częstotliwości na końcówce cewnika jest stale mierzona przez czujnik temperatury umieszczony na końcówce cewnika. Umożliwia to dokładną kontrolę temperatury i precyzyjne monitorowanie temperatury. W zależności od wybranej wartości zadanej i aktualnie zmierzonej temperatury mikroprocesor wbudowany w urządzeniach ablacynnych reguluje stale oddawanie energii wysokiej częstotliwości. W ten sposób unika się przegrzania lub zwęglenia tkanki. Pozycja elementu termicznego na końcówce cewnika zapewnia bardzo dobre skojarzenie ciepła i tym samym optymalny profil temperatury podczas oddawania energii wysokiej częstotliwości.

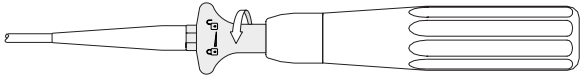
Rozmieszczenie poszczególnych biegunów (2 styki lub 4 styki) umożliwi precyzyjne odbieranie sygnałów wewnątrzsercowych podczas mapowania i oddawania energii wysokiej częstotliwości. Końcówka cewnika gwarantuje adekwatną powierzchnię do efektywnej ablacji. CERABLATE® to cewnik z możliwością precyzyjnego sterowania oraz z niezwykłą kontrolą skręcania. To umożliwia dokładne pozycjonowanie cewnika. Wykonany ze specjalnego materiału wewnętrzny drut pociągowy cewnika zapewnia doskonałą elastyczność końcówki cewnika. Umożliwia to dokładne dopasowanie dystalnej części cewnika do nieregularnej anatomii serca. Zakrzywienie końcówki cewnika może być płynnie regulowane do min. 180° manipulatorem przy uchwycie cewnika CERABLATE®. Ten specjalnie skonstruowany manipulator pozwala na zmianę zakrzywienia łuku i stabilne jego utrzymanie w żądanej pozycji. W przypadku modeli z odpowiednim oznaczeniem na manipulatorze można ustawiać siły manipulacji.

Dystalne sterowanie lukiem



Płynne zakrzywianie cewnika odbywa się poprzez przesuwanie do przodu i do tyłu przedniej części uchwytu z tworzywa sztucznego (manipulator). W przypadku modeli bez opcji ustawiania sił manipulacji zakrzywienie końcówki w każdej pozycji jest zablokowane. W przypadku cewników z ustawianymi siłami manipulowania proces ustawiania przebiega w następujący sposób:

Ustawianie sił manipulacji



Przytrzymać uchwyt i obrócić manipulator zgodnie z oznaczeniem. Obracanie w kierunku otwartej kłódki powoduje zmniejszenie sił manipulacji. Obracanie w kierunku zamkniętej kłódki powoduje zwiększenie sił manipulacji i zablokowanie zakrzywienia końcówki cewnika. Manipulator może zostać przekręcony z jego pozycji fabrycznej maks. o 1 obrót w każdym kierunku!

Modele:

CERABLATE easy® / easy TC®

Cewnik Standard HF

Kształt łukowaty: Classic

Kształt łukowaty: Sigma

Czujnik temperatury:

Termistor / termoelement (termoogniwo)

2. Indykacja

Ablację prądem o wysokiej częstotliwości za pomocą cewników CERABLATE® stosuje się w następujących przypadkach:

- Tachykardie nadkomorowe
- Tachykardie komorowe
- Tachykardie węzłowe / komorowe

3. Obsługa

Cewnik powinien być stosowany tylko przez elektrofizjologów, którzy są przeszkoleni w zakresie metodyki wewnątrzsercowej ablacji prądem o wysokiej częstotliwości i opanowali tę technikę. Poniższe wskazówki mają charakter czysto informacyjny i wymagają uzupełnienia przez elektrofizjologa w oparciu o własne doświadczenia kliniczne. Przestrzegać krajowych lub międzynarodowych wytycznych i się do nich stosować.

- Cewniki należy wyciągać z opakowania przy zastosowaniu aseptycznej techniki i użyć w sterylnym obszarze roboczym.
- Wprowadzanie cewnika do układu naczyń przez typowy dostęp do systemów cewnikowych.
- Połączenie cewnika z urządzeniem do ablacji prądem o wysokiej częstotliwości (patrz instrukcja użycia pastowanego urządzenia) lub rejestratorem EKG przez odpowiedni przewód połączeniowy.
- Przy zastosowaniu aparatury rentgenowskiej i EKG wprowadzić cewnik w obszar wsierdza.
- Przed wyciągnięciem cewnika z ciała pacjenta sprawdzić przy użyciu aparatury rentgenowskiej, czy końcówka cewnika nie jest zakrzywiona!
- W celu lepszego umiejscowienia cewnika w sercu możliwe jest zakrzywienie końcówki cewnika za pomocą mechanizmu sterującego i przez to zmiana dystalnego łuku cewnika. Obsługa mechanizmu sterującego, patrz rozdział 1 „Opis produkcji”.
- Jeżeli końcówka elektrody wykazuje stabilne kontakty z tkanką w przewidywanym miejscu ablacji, można rozpocząć oddawanie energii wysokiej częstotliwości.
- Oddawanie energii wysokiej częstotliwości można powtórzyć w tym samym lub innym miejscu. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu wystąpi wzrost impedancji, cewnik należy wyjąć z naczyń. Końcówkę elektrody należy oczyścić, zanim możliwe będzie ponowne oddanie energii wysokiej częstotliwości.

Czyszczenie:

Jeśli z jakiegokolwiek powodu będzie konieczne oczyszczenie cewnika, konieczne zwracać uwagę, aby do uchwytu nie przedostała się żadna ciecz.

Uwaga: Ciecz w uchwycie powoduje elektryczne zwarcie i doprowadzi do zniszczenia cewnika.

4. Pacjenci

CERABLATE®: bez ograniczeń

5. Wskazówki ostrzegawcze

Ostrzeżenie: Cewnik stanowi bezpośrednią małąomową ścieżkę prądową do serca. Jak wiadomo, wystarczą niskie prądy, aby wywołać migotanie serca. Nie dotykać wtyku przyłączeniowego gołymi rękoma i chronić go przed kontaktem z powierzchniami przewodzącymi prąd elektryczny lub wilgotnymi.

- Nie należy nigdy dotykać jednocześnie końcówki cewnika i elektrody obojętnej, w szczególności podczas oddawania mocy.
- Chronić układ cewnikowy przed jakąkolwiek elektrycznością statyczną.
- Podczas podłączania cewnika do aparatu do ablacji należy zwrócić uwagę na zgodność zajętości przyłączy stosowanego aparatu do ablacji. Cewnik należy stosować tylko wtedy, gdy na aparacie do ablacji wyświetlana jest rzeczywista temperatura w obszarze temperatury ciała.
- Podczas przyłączania urządzeń zewnętrznych i ich używania przestrzegać odpowiednich wskazówek dotyczących ich użytkowania.
- Przed i podczas całego elektrofizjologicznego badania musi być dostępny zewnętrzny rozrusznik serca oraz defibrylator. Wyładowania podczas defibrylacji mogą powodować przepływ prądu przez obwód rozrusznika serca/cewnika. W celu ochrony pacjenta należy podczas defibrylacji przerwać obwód prądowy cewnika.

Uwaga: Gdy w pobliżu pacjenta używane są urządzenia zasilane napięciem sieciowym, należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi urządzeń elektromedycznych, w celu uniknięcia przedostawania się prądów pelżających do serca.

6. Środki ostrożności

Przed zastosowaniem konieczne jest staranne sprawdzenie cewnika i akcesoriów w połączeniu z układem ablacji prądem o wysokiej częstotliwości.

W szczególności należy sprawdzić, czy trzon cewnika i końcówka elektrody nie zostały naruszone lub uszkodzone. Wadliwe produkty wymienić.

W przypadku cewników z możliwością zakrzywiania należy przed rozpoczęciem przetestować działanie manipulatora. (patrz 1. techniczny opis produktu).

Uwaga: W modelach z ustawianymi siłami manipulacji nie wolno obracać manipulatora niezgodnie z opisem produktu, za bardzo w kierunku otwartej kłódki, gdyż może wówczas dojść do przesunięcia ochrony przed zgięciem, co spowoduje jej nieskuteczność. Takie produkty należy natychmiast wymienić.

Każde nieprawidłowe użycie przed zastosowaniem lub w jego trakcie, jak np. nadmierne zginanie lub zaginanie cewnika, może prowadzić do zniszczenia mechanizmu sterującego.

Cewnik powinien być stosowany tylko przez lekarzy specjalistów, którzy są przeszkoleni w zakresie metodyki wewnątrzsercowej ablacji prądem o wysokiej częstotliwości / elektrofizjologii, angiografii i przeszłokornej walwuloplastyki balonowej i opanowali tę technikę.

- Ablacja prądem o wysokiej częstotliwości z użyciem cewnika może wpływać na działanie aktywnych wszczepianych wyrobów medycznych, np. rozruszników serca i defibrylatorów.
- W wyniku ablacji prądem o wysokiej częstotliwości z użyciem cewnika dochodzi do wyładowań elektrycznych w obszarze końcówki cewnika / końcówki narzędzia, które mogą wpływać na działanie urządzeń zewnętrznych. Należy przestrzegać instrukcji użycia sąsiadujących urządzeń.
- Ingerencja musi przebiegać pod kontrolą odpowiednio wyposażonego aparatu rentgenowskiego.
- Pola elektromagnetyczne mogą oddziaływać na funkcjonowanie cewnika.

Uwaga: Ten cewnik nie może być używany podczas badania MRT.

- W wyniku stosowania urządzeń zewnętrznych, które emitują promieniowanie elektromagnetyczne, mogą występować sygnały zakłócające.
- Umieszczenie cewnika / elektrody może mieć ujemny wpływ na działanie implantów kardiologicznych. Ponadto systemy takie mogą także ujemnie wpływać na działanie cewnika ablacyjnego. Należy przestrzegać anamnezy pacjenta.
- W przypadku dostępu przezprzegrodowego może dochodzić do nieprzewidzianych powikłań.
- Należy przestrzegać instrukcji użycia zastosowanego generatora prądu wysokich częstotliwości / ablatora.
- Nie należy czyścić uchwytu cieczami. Może to spowodować zwarcie.
- Jeżeli oddawanie energii o wysokiej częstotliwości następuje odpowiednio do regulacji mocy, może dochodzić do większych powikłań. W szczególności intensywniejsze może być powstawanie skrzepów i/lub zwęglenie tkanki. W takim przypadku nie można wykluczyć ujemnego wpływu na działanie cewnika na skutek przegrzania.

Uwaga: Przy stosowaniu defibrylatora należy odłączyć cewnik ablacyjny od przewodu podłączeniowego lub wyjąć z wsierdza. Nie defibrylować przez cewnik ablacyjny!

- Cewnik CERABLATE® został opracowany specjalnie do wewnątrzsercowej ablacji prądem o wysokiej częstotliwości, w połączeniu z systemem ablacyjnym HAT300Smart.

Uwaga: Przy zastosowaniu urządzeń obcych firm mogą występować nieprzewidywalne ryzyka. Należy to skonsultować z producentem urządzenia.

W przypadku stosowania produktów z obcymi generatorami napięcie szczytowe lub napięcie skuteczne nie może przekraczać 440 V_{sz} lub 150 V_{ef} (przy 600 Ω). Impedancja prądu o wysokiej częstotliwości nie może być niższa niż 40 Ω.

- Podczas podłączania cewników CERABLATE® do innych systemów ablacyjnych należy wcześniej sprawdzić zgodność z przyporządkowaniem styków, to cewnika CERABLATE® nie wolno podłączać do innych systemów ablacyjnych.

Uwaga: Produkty wolno użytkować tylko w trybie z regulacją temperatury. Należy stosować funkcje ograniczenia mocy i odłączania impedancji.

7. Przeciwwskazania

- Pacjenci po przebytych ostrym zawale mięśnia sercowego.
- Infekcje ogólnoustrojowe
- Ostre infekcje lokalne w miejscu wkłucia
- Pacjent wykazujący w przeszłości nadwrażliwość na ciała obce lub uskarżający się na ekstremalną alergię
- Niewystarczająca ilość tkanki lub tkanka w nieodpowiednim stanie, np. tkanka uszkodzona przez promieniowanie lub zaropienie
- Fizjologiczne lub anatomiczne nieprawidłowości, które mogą prowadzić do powikłań pooperacyjnych, takich jak skaza krwotoczna, ograniczona odporność przeciwko infekcjom itp.
- Niestabilność hemodynamiczna
- Pacjenci, którzy nie mogą otrzymywać heparyny lub akceptowalnych środków zamiennych w celu osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwzakrzepowego
- Pacjenci wyposażeni w sztuczne zastawki

8. Możliwe komplikacje / skutki uboczne

- Infekcja / sepsa
- Zatorowość
- Powstawanie skrzepów, zwłaszcza w przypadku stosowania cewników w trybie regulacji mocy
- Skurcze tętnic (z tętnicami wieńcowymi włącznie)
- Perforacje
- Wysięk osierdziowy
- Tamponada worka osierdziowego
- Zapalenie wsierdza
- Blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego
- Nieprawidłowości w obrębie mięśnia lub zastawek serca
- Zakrzepica tętnic lub żył
- Niedrożność lewej tętnicy wieńcowej
- Ostre zaburzenia rytmu serca
- Migotanie komór
- Udar
- Śmierć

Instruções de operação

CERABLATE® easy/easy TC

Cateter de ablação controlável

Português

Instruções gerais

Atenção: Leia atentamente as instruções de operação antes de usar o produto.

1. Inspeção antes do uso

O produto, a embalagem e os acessórios devem ser inspecionados antes do uso quanto a danos e mau funcionamento. No caso de danos ou mau funcionamento, o produto não deve ser usado. Se as instruções de operação não estiverem mais disponíveis, pode-se solicitá-las novamente junto à OSYPKA AG. As instruções de operação somente podem ser descartadas após todos os produtos da unidade de produto terem sido usados.

2. Uso e manuseio

Atenção: Uso do produto sob condições assépticas!
O produto somente pode ser usado em uma instituição de pensão médica especialmente equipada para o uso apropriado e deve ser usado por pessoal treinado. O produto somente poderá ser colocado em operação se for garantido o seu uso totalmente seguro. É de responsabilidade do médico, selecionar o procedimento e a técnica médica apropriados. As instruções de funcionamento servem apenas como informação geral sobre o manuseio do produto. O produto não pode ser modificado. As notas de aviso/instruções gerais/ medidas de cuidado devem ser observadas em todos os casos, inclusive em procedimentos que divirjam das instruções por razões médicas! A não observância pode ter como consequência complicações e mau funcionamento!

3. Esterilização e armazenamento

Os produtos são esterilizados com óxido de etileno. Quando armazenado de modo apropriado, o produto esterilizado poderá ser usado até a data de vencimento constante da embalagem externa (use before date).

Armazene o produto esterilizado em local fresco, seco e protegido da luz, na embalagem original, à temperatura entre 10°C a 25°C.

Atenção: Não esterilizável em autoclave! Destina-se somente ao uso único! Não reesterilizar produtos usados! Na reutilização, há risco de infecção e a possibilidade de mau funcionamento!

4. Descarte

O produto pode estar contaminado após o uso. Por isso, observe o regulamento da clínica para o descarte. Objetos pontiagudos ou afiados, como agulhas, cânulas ou bisturis, que eventualmente tenham sido parte do produto, devem ser enviados para o descarte em separado e seguro, para evitar lesões e infecções.

5. Limitação de responsabilidade

Os produtos medicinais da OSYPKA AG são fabricados com materiais de alta qualidade e mediante o uso de processos de fabricação controlados e comprovados. A qualidade é continuamente inspecionada durante a fabricação e antes da entrega. Se, no entanto, você detectar um produto com limitações funcionais ou inoperante, solicitamos a sua devolução após a ocorrência da avaria, especificando as falhas e erros ocorridos. O produto reclamado será, então, examinado detalhadamente em nossa fábrica. No caso de reclamações justificadas, providenciaremos a substituição gratuita.

Os danos no produto causados por armazenamento inapropriado, manuseio incorreto, uso não apropriado, modificação não autorizada do produto ou por reutilização e reesterilização não permitidas, estão excluídos da reivindicação da garantia. Se forem efetuadas intervenções ou modificações por pessoas não autorizadas por escrito para tanto pelo fabricante, a garantia será anulada.

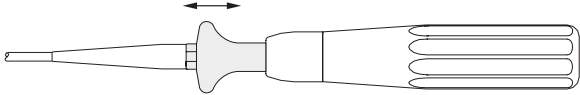
1. Descrição do produto

Os cateteres CERABLATE® foram desenvolvidos especialmente para a ablação de alta frequência intracardiaca em conexão com os sistemas de ablação HAT300 Smart ou comparáveis. A temperatura resultante da descarga de alta frequência na ponta do cateter é medida permanentemente por um sensor de temperatura que se encontra na ponta do cateter. Isto permite um controle exato e um monitoramento preciso da temperatura.

Dependendo do valor nominal selecionado e da temperatura medida atualmente, um microprocessador integrado nos aparelhos de ablação regula continuamente a descarga de alta frequência. Isto evita um superaquecimento ou uma carbonização do tecido. A posição do termoelemento na ponta do cateter proporciona uma coageração muito boa e, deste modo, um excelente perfil de temperatura durante a descarga de alta frequência.

A disposição dos polos individuais (2 pinos ou 4 pinos) permite um registro preciso dos sinais intracardiacos durante o mapeamento e a descarga de alta frequência. A ponta do cateter garante uma superfície adequada para uma ablação eficaz. O CERABLATE® é um cateter com uma controlabilidade muito elevada e sensível combinado com um controle de torção excelente. Isto permite um posicionamento exato do cateter. O cabo de tração interno, fabricado com um material especial, garante uma flexibilidade excepcional da ponta do cateter. Isto permite um ajuste exato da peça distal do cateter na anatomia irregular do coração. A curva da ponta do cateter pode ser ajustada suavemente pela ativação do manipulador na empunhadura do cateter CERABLATE® até no mínimo 180°. Este manipulador especialmente desenvolvido permite variar a curva do arco e mantê-la estável em qualquer posição desejada. Nos modelos com a respectiva marcação no manipulador, o tamanho das forças de manipulação é ajustável.

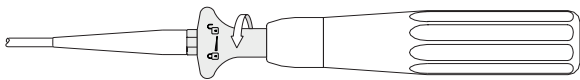
Controle distal do arco



A curvatura suave do cateter é obtida pelo deslizamento para a frente e para trás da parte dianteira da empunhadura de plástico (manipulador).

Nos modelos sem ajustabilidade das forças de manipulação, a curva da ponta é bloqueada em cada posição. Nos cateteres com forças de manipulação ajustáveis, deve-se proceder como segue para os ajustes:

Ajustes das forças de manipulação



Segurar a empunhadura e girar o manipulador de acordo com a marcação. O giro em direção ao símbolo da fechadura aberta reduz as forças de manipulação. O giro em direção ao símbolo de fechadura fechada aumenta as forças de manipulação e bloqueia a curvatura da ponta.. O manipulador pode ser girado no máximo 1 volta em cada direção além do ajuste de fábrica!

Modelos:

CERABLATE easy® / easy TC®

Cateter de alta frequência padrão

Forma do arco: **Classic**

Forma do arco: **Sigma**

Sensor de temperatura: Termistor/Termoelemento (Termopar)

2. Indicação

A ablação de alta frequência do cateter com cateteres CERABLATE® é aplicável a:

- Taquicardias supraventriculares
- Taquicardias ventriculares
- Taquicardias atrio-ventriculares

3. Manuseio

O cateter deve ser usado apenas por eletrofisiólogos, que tenham sido formados na metodologia da ablação de alta frequência com o cateter e que tenham treinado a técnica.

As instruções a seguir são do tipo puramente informativas e devem ser complementadas pelo eletrofisiólogo com base em suas experiências clínicas. As diretrizes nacionais ou internacionais devem ser observadas e seguidas.

- Mediante a aplicação de uma técnica asséptica, os cateteres devem ser removidos da embalagem e aplicados em um ambiente de trabalho asséptico..
- Inserção do cateter no sistema vascular por meio dos acessos geralmente convencionais para os sistemas de cateteres.
- Ligação do cateter com o aparelho de ablação de alta frequência (consulte as instruções de operação do aparelho utilizado) ou com o aparelho de gravação de ECG por meio do cabo de ligação apropriado.
- Inserir o cateter mediante a aplicação do raio x e do equipamento de ECG na área do endocárdio.
- Antes da remoção do cateter do paciente deve-se verificar sob controle radiográfico se a ponta do cateter não está curvada!
- Para um melhor posicionamento no coração, a ponta do cateter pode ser curvada mediante o uso do mecanismo de controle e, com isto, o arco distal do cateter pode ser modificado. Quanto à operação do mecanismo de controle, consulte o capítulo 1. „Descrição do produto“.
- Quando a ponta do eletrodo apresentar um contato estável com o tecido no ponto de ablação pretendido, pode ser iniciada a descarga de alta frequência.
- A descarga de alta frequência pode ser repetida no mesmo ou em outro ponto. Se, por qualquer motivo, ocorrer um surto de impedância, o cateter deve ser removido do vaso. A ponta do eletrodo deve ser limpa antes que a descarga de alta frequência possa ser repetida.

Limpeza:

Se, por qualquer motivo, for necessário limpar o cateter, deve-se obrigatoriamente cuidar para que não entre fluido na empunhadura.

Atenção: Fluido na empunhadura resulta em curto-circuito elétrico e na destruição do cateter.

4. Pacientes

CERABLATE®: ilimitado

5. Notas de aviso

Aviso: O cateter apresenta uma linha direta e de baixa impedância ao coração. É sabido que correntes muito reduzidas são suficientes para colocar o coração em fibrilação. Não toque nos conectores com a mão nua e não os deixe entrar em contato com superfícies condutoras de eletricidade ou úmidas.

- Nunca toque ao mesmo tempo a ponta do cateter e os eletrodos indiferentes, em especial na descarga de potência.
- Toda a eletricidade estática deve ser mantida longe do sistema de cateteres.
- Ao conectar o cateter no aparelho de ablação, certifique-se da compatibilidade das conexões do aparelho de ablação utilizado. O cateter somente deve ser usado, se, no aparelho de ablação, for indicada uma temperatura realista na faixa da temperatura corporal.
- Ao conectar aparelhos externos, e usá-los no modo de aplicação específico, observe as respectivas instruções de operação.
- Um marcapasso externo e um desfibrilador totalmente operacionais devem estar disponíveis antes e durante todo o exame eletrofisiológico. Durante uma desfibrilação, as descargas de desfibrilação podem induzir fluxos de corrente pelo marcapasso/circuito de corrente do cateter. Por isso, para a proteção do paciente, o circuito de corrente do cateter deve ser interrompido durante uma desfibrilação.

Atenção: Se forem usados na proximidade do paciente aparelhos que são acionados por tensão de rede, deve-se proceder de acordo com as instruções para aparelhos eletromédicos para evitar correntes de fuga ao coração.

6. Precauções

Antes da aplicação, é obrigatoriamente necessária uma inspeção cuidadosa do cateter e das peças acessórias em conexão com o sistema de ablação de alta frequência.

Em especial deve ser inspecionado se a haste do cateter e a ponta do eletrodo foram violadas ou danificadas de alguma forma. Substituir produtos defeituosos.

Em cateteres com possibilidade de encurvamento da ponta do cateter, o manipulador deve ser testado antes do início de funcionamento. (consulte 1. Descrição técnica do produto).

Atenção: Nos modelos com forças de manipulação ajustáveis, o manipulador não pode ser girado excessivamente no sentido da fechadura aberta, contra as especificações na descrição do produto, uma vez que, do contrário, pode resultar em deslocamento da proteção contra dobras e, desta forma, a proteção contra dobras pode tornar-se ineficaz. Os produtos afetados devem ser substituídos imediatamente.

Cada uso inapropriado antes ou depois da aplicação como, por exemplo, curvar ou dobrar excessivamente o cateter pode resultar na destruição do mecanismo de controle.

O cateter deve ser usado apenas por especialistas, que tenham sido formados na metodologia da ablação de alta frequência com cateter/eletrofisiologia, angiografia e a valvuloplastia transluminal percutânea e que tenham treinado a técnica.

- Os produtos médicos ativos implantáveis como, por exemplo, marcapassos e desfibriladores podem ser influenciados em seu funcionamento pela ablação de alta frequência com o cateter.
- Por meio da ablação de alta frequência com o cateter, ocorrem descargas elétricas na região da ponta do cateter/ponta da ferramenta, que podem influenciar o funcionamento de aparelhos externos. Observe as instruções de operação dos aparelhos próximos.
- A intervenção deve ser efetuada sob controle de raios x com a respectiva equipamento de raios x.
- O funcionamento do cateter pode ser comprometido por campos magnéticos.

Atenção: O cateter não pode ser aplicado durante os exames de tomografia de ressonância magnética.

- A applikção de aparelhos externos que emitem radiação eletromagnética pode resultar em sinais de interferência.
- Os implantes cardiológicos podem ser influenciados em seu funcionamento pelo posicionamento do cateter/dos eletrodos. Além disso, esses sistemas também podem influenciar o cateter de ablação em seu funcionamento. Deve-se observar a anamnese do paciente.
- O acesso transeptal pode resultar em complicações imprevisíveis.
- Observe as instruções de operação do gerador de alta frequência/ablação utilizado.
- Não efetuar limpeza do conector com fluidos. Isto pode resultar em um curto-circuito.
- Se a descarga de alta frequência for efetuada com potência regulada, isto pode resultar em uma maior taxa de complicações. Podem aumentar, em especial, a formação de trombo e/ou a carbonização dos tecidos. Um impacto negativo no funcionamento do cateter devido ao superaquecimento não pode ser excluído, neste caso.

Atenção: Ao aplicar um desfibrilador, desconectar o cateter de ablação do cabo de conexão e removê-lo do endocárdio. Não desfibrilar por meio do cateter de ablação!

- O cateter CERABLATE® foi desenvolvido especialmente para a ablação de alta frequência intracardiaca em conexão com o sistemas de ablação HAT300 Smart.

Atenção: Na aplicação com aparelhos de outros fabricantes podem surgir riscos imprevisíveis. Estes devem ser esclarecidos com o fabricante dos aparelhos.

Ao usar os produtos com geradores de outros fabricantes, a corrente da ponta ou efetiva não pode exceder 440 Vcc ou 150 Vca (com 600 Ω). A impedância de alta frequência não pode ser menor do que 40 Ω.

- Na conexão dos cateteres CERABLATE® a outros sistemas de ablação, a conformidade da configuração dos pinos deve ser verificada antecipadamente. Se a conformidade da configuração dos pinos não puder ser garantida de forma inequívoca, o CERABLATE®flutter não pode ser conectado a outros sistemas de ablação.

Atenção: Os produtos devem ser operados somente no modo de temperatura controlada. Devem ser usadas as funções da limitação de potência e do desligamento da impedância.

7. **Contraindicação**

- Pacientes após infarto agudo do miocárdio
- Infecções sistêmicas
- Infecções agudas locais no local de punção
- O paciente havia apresentado sensibilidade a objetos estranhos no passado ou tem alergia extrema
- Tecido insuficiente ou inadequado, por exemplo, tecido danificado por radiação ou supuração
- Anomalias fisiológicas ou anatómicas que podem resultar em complicações pós-operatórias, como diátese hemorrágica, resistência reduzida contra infecções, etc.
- Instabilidade hemodinâmica
- Pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para alcançar anticoagulação adequada
- Pacientes com válvulas protéticas

8. **Possíveis complicações/efeitos colaterais**

- Infecção/seps
- Embolismos
- Formação de coágulo, em especial com o uso de cateteres em modo de potência regulada
- Espasmos arteriais (incluindo artérias coronárias)
- Perfurações
- Efusão pericárdica
- Tamponamento pericárdico
- Endocardite
- Bloqueio AV
- Anomalias da parede cardíaca ou das válvulas cardíacas
- Trombose de artérias ou veias
- Obstrução da artéria coronária esquerda
- Arritmia cardíaca grave
- Fibrilação ventricular
- Derrame
- Morte

Bruksanvisning

CERABLATE® easy/easy TC

Styrbar ablationskateter

Svenska

Allmän information

Observera: Läs igenom hela bruksanvisningen noga innan produkten används.

1. **Kontroll före användning**

Före användning måste produkten, förpackningen och tillbehörskomponenter kontrolleras beträffande skador eller felfunktion. Produkten får inte användas vid skador eller felfunktioner. Om bruksanvisningen inte längre finns tillgänglig kan du beställa en ny hos OSYPKA AG. Bruksanvisningen ska sparas tills alla produkter i produktenheten färdigävnänts.

2. **Användning och hantering**

Observera: Produkten ska användas under sterila förhållanden!
Produkten får enbart användas för fackmässig tillämpning på specialiserade medicinska kliniker och av speciellt utbildad medicinsk personal. Produkten får endast tas i drift när en säker användning är garanterad. Läkaren ansvarar för att den ur medicinsk synvinkel lämpliga proceduren och tekniken tillämpas. Bruksanvisningen är enbart avsedd för allmän information om hantering av produkten. Produkten får inte omändras.

Varningsinformation, Allmän information och Försiktighetsåtgärder måste alltid iakttas även om förfarandet av medicinska skäl avviker! Underlåtenhet att följa denna information kan leda till komplikationer och felfunktioner!

3. **Sterilisering och förvaring**

Produkterna steriliseras med etylenoxid. Vid korrekt förvaring kan den steriliserade produkten användas fram till utgångsdatumet som är angivet på förpackningen (use before datum). Förvara den steriliserade produkten i originalförpackningen skyddad från ljus på en sval och torr plats mellan 10 - 25 °C.

Observera: Får ej autoklaveras! Enbart avsedd för engångsbruk! Använd produkt får inte resteriliseras! Vid återanvändning finns risk för infektion och möjlig felfunktion!

4. **Avfallshantering**

Produkten kan vara kontaminerad efter användningen. Följ därför klinikkens föreskrifter om fackmässig bortskaftning av smittförande avfall. Spetsiga eller vassa föremål som nålar, kanyler och skalpellblad som eventuellt innefattades i produkten måste behandlas och sorteras som farligt avfall (stickande, skärande och smittförande) för att undvika skador och smittorisker.

5. **Ansvarsbegränsning**

De medicintekniska produkterna från OSYPKAAG tillverkas av högkvalitativa material och med kontrollerade och beprövade produktionsprocesser. Kvaliteten kontrolleras kontinuerligt

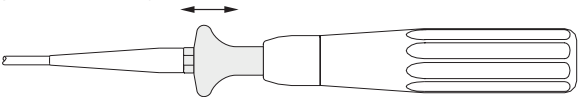
under produktionen och före leverans. Om du trots allt upptäcker en funktionsbristande eller funktionsoduglig produkt, ber vi att du returnerar den och anger de brister och fel som uppträtt. Den reklamerade produkten undersöks då noggrant av oss. Om reklamationen visar sig vara berättigad åtar vi oss kostnadsfri ersättning.

Vi ansvarar inte för skador på produkten som är en följd av felaktigt förvaring, felhantering, felanvändning, egenmäktiga produktförändringar, otillåten återanvändning och resterilisering. Garantin upphör att gälla om förändringar utförs på produkten av personer som inte skriftligen har auktoriserats av tillverkaren.

1. **Produktbeskrivning**

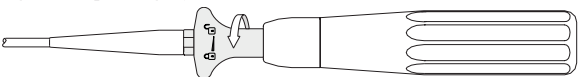
CERABLATE® kateter har utvecklats särskilt för intrakardiell högfrekvensablation, i kombination med ablationssystemet HAT300 Smart eller likvärdigt. En temperatursensor som är placerad i kateterspetsen mäter ständigt temperaturen som uppstår i kateterspetsen när den högfrekventa (HF) energin avges. Det möjliggör en exakt temperaturstyrning och en noggrann temperaturövervakning. Avgivandet av den högfrekventa (HF) energin baseras på det valda börvärdet och den aktuellt uppmätta temperaturen, och regleras med en integrerad mikroprocessor i ablationsanordningarna. Därigenom undviks överhettninng eller förkolning (karbonisering) av vävnaden. Placeringen av värmeelementet i kateterspetsen tillhandahåller en mycket god värmeanslutning och därmed en optimal temperaturprofil under avgivandet av den högfrekventa (HF) energin. Arrangemanget av de enskilda polerna (2 stift eller 4 stift) möjliggör en precis mottagning av de intrakardiella signalerna under mappningen och avgivandet av den högfrekventa (HF) energin. Kateterspetsen garanterar en adekvat yta för en effektiv ablation. CERABLATE® är en kateter med högkänslig styrbarhet kombinerad med utmärkt torsionskontroll, som möjliggör en exakt placering av katetern. Den inre dragtråden i katetern är tillverkad av ett särskilt material som garanterar en utmärkt böjlighet i kateterspetsen. Det gör det möjligt att exakt anpassa den distala kateterdelen efter hjärtats oregelbundna anatomi. Genom aktivering av manipulaton på CERABLATE® kateterns handtag kan kateterspetsens krökning ställas in steglöst till minst 180°. Denna särskilt utvecklade manipulator gör det möjligt att variera kateterböjens krökning och bibehålla den stabilt i alla önskade lägen. Manipuleringsstyrkan kan ställas in hos modeller med motsvarande märkning på manipulaton.

Styrning av den distala böjen



Den steglösa krökningen av katetern utförs genom att den främre delen på plashandtaget (manipulaton) skjuts framåt eller bakåt. Modeller utan inställning av manipuleringsstyrkan har en låst böjning av kateterspetsen i alla lägen. Hos katetrar med inställbar manipuleringsstyrka görs inställningen enligt följande:

Inställning av manipuleringsstyrkan



Håll fast handtaget och vrid manipulaton enligt märkningen. Vridning i riktning mot symbolen med det öppna låset minskar manipuleringsstyrkan. Vridning i riktning mot symbolen med det stängda låset ökar manipuleringsstyrkan och låser spetskrökningen. Manipulaton får vridas högst 1 varv i varje riktning från fabriksinställningen!

Modeller:

CERABLATE easy®/easy TC®

Standard HF-kateter

Böjform: **Classic**

Böjform: **Sigma**

Temperatursensor:

Thermistor/värmeelement (Thermocouple)

2. **Indikation**

Högfrekvens-kateterablation med CERABLATE® katetern kan användas vid:

- supraventrikulära takykardier
- ventrikulära takykardier.
- atrio-/ ventrikulära takykardier.

3. **Hantering**

Katetern får endast användas av elektrofysiologer som utbildats i metodiken för intrakardiell högfrekvens-kateterablation samt har tränat tekniken

Följande information är av rent informativ typ och måste kompletteras av elektrofysiologen baserat på dennes kliniska erfarenhet. Nationella och internationella direktiv ska beaktas och följas.

- Katetern ska tas ur förpackningen under tillämpning av aseptisk teknik och användas i ett sterilt operationsfält.
- Katetern införs i kärlsystemet genom sedvanliga standardingångar för katetersystem.
- Katetern ansluts till högfrekvensablationsanordningen (se bruksanvisningen för anordningen som används) eller till EKG-registreringsanordningen via den avsedda anslutningskabeln.
- Katetern förs in i området för endokardiet under samtidig kontroll med röntgen- och EKG-apparater.
- Innan katetern dras ut ur patienten måste under röntgen kontrolleras att kateterspetsen inte är böjd!
- För förbättrad placering i hjärtat kan kateterspetsen krökas med hjälp av stymekanismen och den distala kateterböjen därigenom anpassas. Se kapitel 1 „Produktbeskrivning“ för hur stymekanismen hanteras
- När elektrodspetsen har stabil vävnadskontakt på det avsedda ablationsstället kan avgivningen av HF-energi påbörjas.
- Avgivningen av HF-energi kan upprepas på samma ställe eller på ett annat ställe. Om en impedansökning inträffar oavsett anledning ska katetern avlägsnas ur kärlet. Elektrodspetsen måste rengöras innan avgivningen av HF-energi kan upprepas.

Rengöring:

Om katetern eventuellt måste rengöras får det absolut inte komma in vätska i handtaget!
Observera: Om det kommer in vätska i handtaget leder det till kortslutning och att katetern förstörs.

4. **Patienter**

CERABLATE®: obegränsat

5. **Varningsinformation**

Varning: Katetern utgör en direkt lågohmig strömvåg till hjärtat. Som bekant krävs ytterst lite ström för att hjärtat ska börja fladdra. Vidör därför inte anslutningkontakten med bara händer och låt den inte få kontakt med elektriskt ledande eller fuktiga ytor.

- Rör aldrig vid kateterspetsen och den indifferent elektroden samtidigt, särskilt inte vid effektavgivning
- Alla typer av statisk elektricitet ska hållas på avstånd från katetersystemet.
- Vid anslutning av katetern till ablationsanordningen är det viktigt att kontrollera kompatibiliteten på pin-beläggningen på den använda ablationsanordningens kontakt. Katetern ska enbart användas när en realistiskt temperatur som ligger inom intervallet för normal kroppstemperatur visas på ablationsanordningen.
- Vid anslutning och användning av eventuella externa instrument och anordningar måste motsvarande bruksanvisningar nogta beaktas.
- Före och under hela den elektrofysiologiska undersökningen ska en extern hjärtpacemaker och en defibrillator finnas tillgängliga för omedelbar användning. Under en defibrillering kan defibrilleringsurladdningar framkalla strömflöden genom strömkretsen i pacemakern eller katetern. Som skydd för patienten måste därför kateterströmkretsen brytas vid en eventuell defibrillering.
- Observera:** Om apparater som drivs med nätspänning används i närheten av patienten måste anvisningarna för elektriska medicintekniska produkter följas för att undvika krypströmmar till hjärtat.

6. Försiktighetsåtgärder

Före användningen måste en noggrann kontroll av katetern och tillbehörskomponenterna i kombination med högfrekvens-ablationssystemet utföras. Särskilt måste kontrolleras om kateterskaffet och elektrodspetsen på något sätt är skadad eller defekt. En felaktig produkt får inte användas.

Hos katetrar där det går att böja kateterspetsen måste manipulatorens funktion testas innan användning påbörjas. (se 1. teknisk produktbeskrivning).

Observera: Hos modeller med inställbar manipuleringsstyrka får manipulatoren inte vridas längre i riktning mot symbolen med öppet lås än vad som anges i produktbeskrivningen eftersom detta kan leda till en förskjutning av brottskyddet så att det inte fungerar. Drabbade produkter ska omedelbart bytas ut.

All felaktig användning före eller under användningen som t.ex. överdriven böjning eller brott på katetern kan leda till att styrmekanismen förstörs.

Katetern får endast användas av specialistläkare som utbildats i metodiken för intrakardiell högfrekvens-kateterablation, angiografi och perkutan transluminal valvuloplastik samt har tränat tekniken

- Funktionen hos aktiva implanterbara medicinska produkter som t.ex. hjärtpacemakrar och defibrillatorer kan påverkas av högfrekvens-kateterablation.
- Genom högfrekvens-kateterablationen uppträder elektriska urladdningar i området för kateterspetsen/instrumentspetsen som kan påverka funktionen på externa instrument eller anordningar. Beakta bruksanvisningarna för produkter i omgivningen.
- Ingreppet måste utföras under röntgenkontroll med lämplig röntgenutrustning.
- Kateterns funktion kan påverkas av magnetfält.

- Observera:** Katetern får inte användas under MRI-undersökningar.
- Användning av externa apparater som emitterar elektromagnetisk strålning kan leda till störssignaler.
 - Funktionen hos kardiologiska implantat kan påverkas av kateterplaceringen/elektrodpaceringen. Dessutom kan sådana system också störa funktionen hos ablationskatetern. Patientens anamnes måste beaktas.
 - Vid transseptal access kan det leda till oförutsedda komplikationer.
 - Beakta bruksanvisningen för den högfrekvensgeneratorn/ablationsgeneratorn som används.
 - Handtaget får inte rengöras med vätskor. Det kan leda till kortslutning.
 - Om HF-avgivningen sker effekreglerat kan det leda till en högre komplikationsfrekvens. Det är särskilt risken för trombbildning och/eller förkolning av vävnaden som kan öka. En påverkan på kateterfunktionen genom överhettning kan i detta fall inte uteslutas.

Observera: Vid användning av en defibrillator ska ablationskatetern kopplas från anslutningskabeln respektive avlägsnas ur endokardiet. Defibrillera inte via ablationskatetern!

CERABLATE® katetern har utvecklats särskilt för intrakardiell högfrekvensablation i kombination med ablationssystemet HAT300Smart.

Observera: Vid användning av apparater eller anordningar från andra tillverkare kan oförutsedda risker uppträda. Dessa måste klarläggas med tillverkaren av produkten.

Vid användning av produkter med generatorer från andra tillverkare får topp- resp. effektiv spänning inte överstiga 440 Vp resp. 150 Veff (vid 600 Ω). HF-impedansen får inte vara lägre än 40 Ω.

- Vid anslutning av CERABLATE® katetern till andra ablationssystem måste pin-beläggningens kompatibilitet först kontrolleras. Om överensstämmelsen på pin-beläggningen inte kan garanteras får CERABLATE® inte anslutas till andra ablationssystem.

Observera: Produkterna får endast användas i temperaturreglerat läge. Funktionerna effektbegränsning och impedansavstängning ska användas.

7. Kontraindikation

- Patienter efter akut myokardisk infarkt
- Systemiska infektioner
- Akuta lokala infektioner vid punktionsstället
- Patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller lider av svår allergi
- Otillräcklig eller olämplig vävnad, t.ex. vävnad som har skadats av strålning eller varbildning
- Fysiologiska eller anatomiska avvikelser som skulle kunna leda till postoperativa komplikationer såsom förhöjd blödningsrisk, ökad mottaglighet för infektioner o.s.v.
- Hemodynamisk instabilitet
- Patienter som inte kan behandlas med heparin, eller godtagbart alternativ, i syfte att uppnå adekvat antikoagulering
- Patienter med klaffproteser

8. Möjliga komplikationer/biverkningar

- Infektion/sepsis
- Emboli
- Koagelbildning, i synnerhet då katetrar används i effekreglerat läge
- Artärspasmer (inklusive kransartärer)
- Perforationer
- Perikardiell utgjutning
- Perikardtamponad
- Endokardit
- AV-block
- Avvikelse i hjärtvägg eller hjärtklaffar
- Trombos i artärer eller vener
- Oklusion av vänster kransartär
- Svåra hjärtarytmier
- Kammarflimmer
- Stroke
- Död

Návod na použitie

CERABLATE® easy/easy TC

Ovládateľný ablačný katéter

Slovensky

Všeobecné pokyny

Pozor: Pred použitím výrobku si dôkladne prečítajte návod na použitie.

1. Kontrola pred aplikáciou

Pred použitím musíte prekontrolovať poškodenie a chybnú funkčnosť výrobku, balenia a dielov príslušenstva. Pri poškodení a chybnej funkčnosti výrobok nesmieme používať. V prípade, že návod na používanie už nie je k dispozícii, môžete si ho opakovane vyžiadať v spoločnosti OSYPKAAG.

Návod na používanie smiete zneškodniť až potom, ak boli použité všetky výrobky výrobnej jednotky.

2. Aplikácia a manipulácia

Pozor: Výrobok používajte v sterilných podmienkach!

Výrobok smiete používať len pre správnu aplikáciu v zdravotníckych zariadeniach so špeciálnym vybavením a smie ho používať len zaškolený personál. Výrobok je možné použiť len vtedy, keď je zaručená jeho bezpečná aplikácia. Za výber lekárskej primeranejho postupu a techniky je zodpovedný lekár. Návod na použitie slúži iba ako všeobecná informácia o zaobchádzaní s výrobkom. Na výrobku nesmiete vykonávať žiadne zmeny.

Upozornenia / Všeobecné pokyny / Bezpečnostné opatrenia musia byť – aj pri z lekárskych dôvodov odlišných postupoch – v každom prípade dodržané! Nedodržiavanie môže mať za následok komplikácie a chybné funkcie!

3. Sterilizácia a skladovanie

Výrobky boli sterilizované etylénoxidom **Za primeraného skladovania je sterilný výrobok použiteľný až do dátumu expirácie uvedenom na obale (použiteľnosť do).**

Sterilný výrobok skladujte v chlade a suchu a bez prístupu svetla v pôvodnom balení pri teplote od 10°C do 25°C.

Pozor: Nie je autoklavovateľný! Určený len na jedno použitie! Použité výrobky znovu nesterilizovať! Pri opätovnom použití vzniká nebezpečenstvo infekcie a možnosť chybnej funkcie!

4. Zneškodňovanie

Výrobok môže byť po použití kontaminovaný. Rešpektujte preto prosím príslušné predpisy kliniky týkajúce sa zneškodňovania. Špicaté a ostré predmety, napr. ihly, kanyly alebo skalpely, ktoré boli pripadene časťou výrobku musia byť odovzdané na špeciálne a bezpečné zneškodnenie, aby sa zabránilo vzniku poranení a infekciám.

5. Ohraničenie záručnej doby

Lekárske výrobky OSYPKAAG sa vyrábajú z vysoko kvalitných materiálov a za uplatnenia kontrolovaných a osvedčených výrobných procesov. Kvalita je kontrolovaná neustále počas výroby a pred dodaním. V prípade, že zistíte funkčné poškodenie alebo nepoužiteľnosť výrobku, žiadame vás po objavení sa poruchy o spätné zaslanie s uvedením chýb a nedostatkov. Reklamovaný výrobok sa u nás po prevzatí preskúma. Pri oprávnenej reklamácií poskytujeme bezplatnú výmenu. Na poškodenia výrobku, ktoré bolo spôsobené neprimeraným skladovaním, nesprávnym zaobchádzaním, aplikáciou v rozpore s účelom použitia, svojvoľnou zmenou výrobku alebo vznikli v dôsledku nepovoleného opätovného použitia a resterilizácie sa záruka nevzťahuje. V prípade zásahov alebo zmien do výrobku vykonaných zo strany osoby, ktorá nebola na to výrobcom písomne vyzvaná, záruka zaniká.

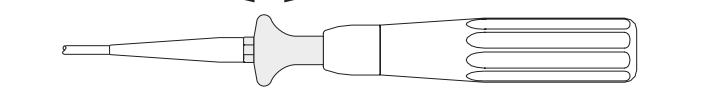
1. Popis výrobku

Katétre CERABLATE® sú špeciálne vyvinuté na intrakardiálnu vysokofrekvenčnú abláciu, v spojení s ablačným systémom HAT300 Smart alebo podobným systémom. Teplota vzniknutá dávkou vysokofrekvenčného prúdu na hrote katétra sa neustále meria pomocou citlivého snímača teploty na hrote katétra. Umožňuje to presnú kontrolu a precízne monitorovanie teploty.

V závislosti od zvolenej požadovanej hodnoty a aktuálne nameranej teploty, mikroprocesor integrovaný v ablačnom zariadení neustále reguluje vysokofrekvenčnú dávku. Tým sa zabráni prehriatiu alebo karbonizácii tkaniva. Poloha termočlánkov na hrote katétra dodáva veľmi dobré tepelné spojenie a tým optimálny teplotný prierez počas aplikácie vysokofrekvenčného prúdu.

Usporiadanie jednotlivých pólov (2 kolíky alebo 4 kolíky) umožňuje precízne snímanie intrakardiálnych signálov počas mapovania a aplikácie vysokofrekvenčného prúdu. Hrot katétra garantuje adekvátny povrch pre efektívnu abláciu. Katéter CERABLATE® je katéter s vysoko citlivou regulovateľnosťou, kombinovaný s vynikajúcou torznou kontrolou. To umožňuje presné umiestnenie katétra. Vnútorý drôt katétra na ťahanie, vyrobený zo špeciálneho materiálu, zaručuje mimoriadnu flexibilitu hrotu katétra. Tým je umožnené presné prispôbenie distálnych častí katétra nepravidelnej anatómii srdca. Zakrivenie hrotu katétra je možné plynule nastaviť prostredníctvom zapnutí manipulátora na držadle katétra CERABLATE® až do minimálne 180°. Tento špeciálne vyvinutý manipulátor povoľuje obmieňanie zakrivenia ohybu a umožňuje stabilne ho udržať v každej požadovanej polohe. U modelov s primeraným označením na manipulátore je rozsah sily manipulátora nastaviteľný.

Distálne nastavenie ohybu

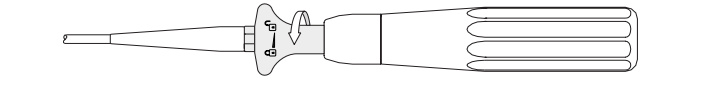


Plynulé zakrivenie katétra sa vykoná vysunutím a zasunutím prednej časti plastovej rukoväte (manipulátor).

U modelov bez možnosti nastavenia sily manipulácie je zakrivenie hrotu v každej polohe aretované.

U katétrov s nastaviteľnými silami manipulácie nastavenie prebieha nasledovne:

Nastavenie sily manipulácie



Rukoväť pevne držte a otáčajte v označenom smere točenia.

Točením v smere symbolu otvoreného zámku sa sila manipulácie redukuje. Točením v smere symbolu uzavretého zámku sa zväčšuje sila manipulácie a dochádza k aretácii zakrivenia hrotu. Manipulátor je možné otočiť maximálne 1 krát do každého smeru z nastavenia z výroby!

Model:

CERABULATE easy® / easy TC®

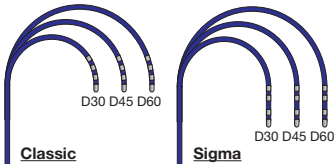
Štandardný vysokofrekvenčný katéter

Tvar ohybu: Classic

Tvar oblúka: Sigma

Snímač teploty:

Termistor / termočlánok (Thermocouple)



2. Indikácia

Vysokofrekvenčná katérová ablácia katétami CERABULATE® sa uplatní pri:

- supraventrikulárnych tachykardiách
- ventrikulárnych tachykardiách
- atrio- / ventrikulárnych tachykardiách

3. Manipulácia

Katéter môžu používať len elektrofyziológovia, ktorí boli vyšškolení v metodike intrakardiálnej vysokofrekvenčnej katérovej ablácie a majú natrénovanú techniku použitia.

Nasledujúce pokyny sú čisto informatívneho druhu a elektrofyziológovia si ich na základe svojich klinických skúseností doplnia. Musíte rešpektovať a dodržiavať vnútroštátne alebo medzinárodné smernice.

- Katétre sa z balenia vyberú za použitia sterilnej techniky a použijú v sterilnom pracovnom prostredí.
- Zavedenie katétra do cievneho systému prostredníctvom všeobecne obvyklých prístupov pre katérové systémy.
- Spojte katéter s vysokofrekvenčným ablačným zariadením (pozri návod na použitie daného zariadenia), alebo s EKG záznamovým zariadením vhodnými prepojavacími káblami.
- Katéter zaveďte do oblasti vnútrošrdia za použitia röntgenového a EKG prístroja.
- Pred vytiahnutím katétra z pacienta je nutná röntgenová kontrola, či nie je hrot katétra zakrivený!
- V rámci lepšieho umiestnenia do srdca je možné hrot katétra ohnúť za použitia riadiaceho mechanizmu a tým zmeniť distálny ohyb katétra. K obsluhu riadiaceho mechanizmu pozri kapitolu 1 „Popis výrobku“.
- Keď hrot elektródy vykazuje stabilný kontakt s tkanivom na zamýšľanom ablačnom mieste, je možné spustiť vysokofrekvenčnú dávku.
- Dávku vysokofrekvenčného prúdu je možné zopakovať na rovnakom alebo inom mieste. Ak z nejakých dôvodov dôjde ku nárastu impedance, musíte katéter z cievy odstrániť. Hrot elektródy musíte vyčistiť skôr, než sa môže zopakovať vysokofrekvenčná dávka

Čistenie:

V prípade, že je z akýchkoľvek dôvodov nevyhnutné katéter vyčistiť, musíte bezpodmienečne dbať na to, aby sa do rukoväte nedostala žiadna tekutina.

Pozor: Tekutina v rukoväti má za následok elektrický skrat a poškodenie katétra.

4. Pacienti

CERABULATE®: neobmedzene

5. Výstražné pokyny

Výstraha: Katéter predstavuje pre srdce priamy nízko-ohmový prúdový obvod. Ako je známe, na rozkmitanie srdca stačia veľmi nízke prúdy. Nedotýkajte sa prívodových konektorov holými rukami a zabráňte Vášmu kontaktu s elektricky vodivými, či mokými povrchmi.

- Nikdy sa súčasne nedotýkajte hrotu katétra a indiferentnej elektródy, najmä pri dodávaní výkonu.
- Katérový systém musíte chrániť pred akoukoľvek statickou elektrinou.
- Pri pripojení katétra na ablačné zariadenie dbajte na kompatibilitu spojovacích zariadení používaného ablačného zariadenia. Katéter by sa mal používať iba vtedy, ak je na ablačnom zariadení v oblasti s telesnou teplotou znázornená reálna teplota.
- Pri pripájaní externých prístrojov a ich špecifického použitia dbajte na príslušné návody na použitie.
- Externý kardiostimulátor a defibrilátor musia byť v prevádzkovej pohotovosti pred a počas celého elektrofyziologického vyšetrenia. Počas defibrilácie sa môžu vyvolať defibrilačné výboje prietokov prúdu cez kardiostimulátor/elektrický obvod katétra. V rámci ochrany pacienta sa preto musí počas defibrilácie prerušiť elektrický obvod katétra.

Pozor: V prípade, že sa v blízkosti pacienta používajú prístroje, ktoré sú obsluhované sieťovým napätím, tak sa s nimi manipuluje podľa návodu pre elektroléarske zariadenia, aby sa zabránilo povrchovým prúdom k srdcu.

6. Bezpečnostné opatrenia

Pred použitím musíte bezpodmienečne dôkladne prekontrolovať katéter a príslušenstvo spojené s vysokofrekvenčným ablačným systémom.

Musí sa preskúšať najmä to, či nie sú akýmkoľvek spôsobom poškodené driek katétra a elektródový hrot. Chýbné výrobky vymeňte.

Pri katéetroch s možnosťou zakrivenia hrotu katétra sa musí funkcia manipulátora pred začiatkom otestovať. (pozri 1. Popis výrobku). (pozri 1. technický popis výrobku).

Pozor: Pri modeloch s nastaviteľnou silou manipulácie nesmie byť manipulátor točený príliš doširoka v smere otvoreného zámku, keďže môže dôjsť k posunutiu ochrany zlomu a tým sa stáva ochrana zlomu neúčinná. Postihnuté výrobky sa musia ihneď vymeniť.

Každé neprimerané použitie pred a počas aplikácie, ako napr. prílišné ohýbanie alebo lámanie katétra môže viesť k porušeniu riadiaceho mechanizmu.

Katéter môžu používať len odborní lekári, ktorí boli vyšškolení v metodike intrakardiálnej vysokofrekvenčnej katérovej ablácie/elektrofyziológie, angiografie a perkutánnej transluminálnej valvulopastike a majú natrénovanú techniku.

- Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, napr. kardiostimulátory a defibrilátory, ich funkcia môže byť ovplyvnená vysokofrekvenčnou katérovou abláciou.
- Prostredníctvom vysokofrekvenčnej katérovej ablácie dochádza k elektrickým výbojom v oblasti hrotu katétra/hrotu nástroja, ktoré môžu ovplyvniť funkciu externého prístroja. Riadte sa návodom na použitie okolitých prístrojov.
- Zárok sa musí vykonáva za röntgenovej kontroly príslušným röntgenových vybavením.
- Funkcia katétra môže byť ovplyvnená magnetickými poľami.

Pozor: Počas vyšetrení magnetickou rezonanciou katéter nesmie byť vložený.

- Počas používania externých prístrojov elektromagnetické žiarenie emituje, môže dôjsť k rušivým signálom.
- Umiestnením katétra/elektrody môže byť obmedzená funkčnosť kardiologických implantátov. Okrem toho, môžu takéto systémy poškodiť funkciu ablačného katétra. Musíte prihliadať na anamnézu pacienta.
- Pri transseptálnom prístupe môže dôjsť k nepredvídaným komplikáciám.
- Dodržujte návod na obsluhu použitého vysokofrekvenčného generátora/ablačného generátora.
- Nášady (rukoväte) nečistite kvapalinami. Môže to viesť ku skratu.
- Ak sa vysokofrekvenčná dávka realizuje regulovaným výkonom, môže dôjsť k zvýšenej miere

komplikácií. Pribudnúť môžu najmä tvorba trombónov a/alebo karbonizácia tkaniva. V takomto prípade sa nedá vylúčiť narušenie funkcie katétra prehriatím.

Pozor: Pri nasadení defibrilátora odpojte ablačný katéter od prepojavacieho kábla, prípadne odstráňte z vnútrošrdia. Nedefibrilujte s vloženým ablačným katétrom!

- Katéter CERABULATE® bol špeciálne vyvinutý na intrakardiálnu vysokofrekvenčnú abláciu, v spojení s ablačnými systémami HAT300Smart.

Pozor: Pri použití neznámych prístrojov môžu vzniknú nepredvídané riziká. Tieto musíte objasniť s výrobcom zariadenia.

Pri použití výrobkov s neznámymi generátormi sa nesmie napätie hrotu, príp. skutočné napätie 440 Vss, príp. 150 Veff (pri 600 Q.) prekročiť. Vysokofrekvenčná impedancia nesmie byť menšia ako 40 Q.

- Pri zapájaní katéetrov CERABULATE® na iné ablačné systémy sa musí vopred otestovať zosúladenie zaťaženia PIN. Ak nie je možné s istotou zaručiť zosúladenie rozmiestnenia kolíkov (PIN), nesmieste katéter CERABULATE® pripojiť na iné ablačné systémy.

Pozor: Výrobky sa musia prevádzkovať len v režime s riadenou teplotou. Musia sa použiť funkcie ohraničenia výkonu a vypnutia impedance.

7. Kontraindikácie

- Pacienti po akútnom infarkte myokardu
- Systémové infekcie
- Akútne lokálne infekcie na mieste vpichu
- Pacient vykázal v minulosti citlivosť na cudzie predmety alebo má extrémnu alergiu
- Nedostatočné alebo nevhodné tkanivo,napr. tkanivo poškodené ožiarением alebo hnisaním
- Fyziologické alebo anatomicke anomálie, ktoré môžu viesť k pooperačným komplikáciám ako je krvácajúca diatéza, znížená odolnosť voči infekciám atď.
- Hemodynamická nestabilita
- Pacienti neschopní prijímať heparín alebo prijateľnú alternatívu na dosiahnutie primeranej antikoagulácie
- Pacienti s protetickými chlopňami

8. Možné komplikácie/vedľajšie účinky

- Infekcia / sepsa
- Embólia
- Tvorba krvných zrazenín, hlavne pri použití katéetrov v režime s reguláciou výkonu
- Arteriálne spazmy (vrátane koronárnych tepien)
- Perforácie
- Osrdcovníkova efúzia
- Osrdcovníkova tamponáda
- Endokarditída
- Blok AV
- Abnormality srdcovej steny alebo chlopni
- Trombóza tepien alebo žíl
- Obštrukcie ľavej koronárnej tepny
- Vážne srdcové arytmie
- Fibrilácia srdcových komôr
- Mozgová mŕtvica
- Smrť

Navodila za uporabo

Slovenščina

CERABULATE® easy/easy TC

Krmiljeni ablacijski kateter

Splošne opombe

Pozor: Prosimo, da pred uporabo izdelka skrbno preberete ta navodila za uporabo.

1. Preverjanje pred uporabo

Izdelek, embalažo in dele dodatne opreme je treba pred uporabo preveriti, ali so poškodovani in ali delujejo. Če odkrijete poškodbe ali napačno delovanje, izdelka ni dovoljeno uporabljati. Če navodil za uporabo nimate več, jih lahko na novo naročite pri podjetju OSYPKA AG. Navodila za uporabo je dovoljeno zavreči šele takrat, ko so porabljeni vsi izdelki iz enote izdelkov.

2. Uporaba in ravnanje z izdelkom

Pozor: Ta izdelek je dovoljeno uporabljati samo v sterilnih pogojih.

Ta izdelek je dovoljeno uporabljati samo v objektu za zdravstveno oskrbo, ki je posebej pripravljen za pravilno uporabo, in samo s strani usposobljenega zdravstvenega osebja. Izdelek je dovoljeno začeti uporabljati samo takrat, ko je zagotovljeno, da se bo uporabljal na varen način. Zdravnik je odgovoren, da izbere medicinsko primeren postopek in tehniko. Navodila za uporabo so namenjena le za splošno informiranje o ravnanju z izdelkom. Izdelka ni dovoljeno spreminjati.

Opozorila/splošne opombe/previdnostne ukrepe je treba vedno upoštevati, tudi pri postopkih, ki so drugačni zaradi zdravstvenih razlogov. Neupoštevanje lahko povzroči komplikacije in napačno delovanje!

3. Sterilizacija in skladiščenje

Izdelki so bili sterilizirani z etilenoksidom. Pri pravilnem skladiščenju je sterilizirani izdelek uporaben do datuma uporabnosti, ki je naveden na embalaži (»use before date«).

Sterilni izdelek skladiščite na hladnem in suhem mestu, zaščitene pred svetlobo ter v originalni embalaži pri temperaturah od 10 do 25 °C.

Pozor: Ni primerno za sterilizacijo v avtoklavu! Namenjeno samo za enkratno uporabo! Rabljenih izdelkov ne sterilizirajte znova! V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje okužbe in možnost napačnega delovanja.

4. Odstranjevanje

Izdelek je lahko po uporabi onesažen. Zaradi tega upoštevajte klinične predpise za odstranjevanje. Koničaste ali ostre predmete, kot so igle, kanile ali skalpeli, ki so morda bili del izdelka, je treba zavreči ločeno in varno, da so preprečene telesne poškodbe ter okužbe.

5. Omejitev odgovornosti

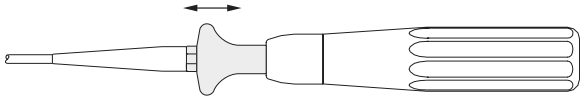
Medicinski izdelki podjetja OSYPKA AG so izdelani iz kakovostnih materialov z uporabo nadzorovanih in preverjenih proizvodnih postopkov. Med proizvodnjo in pred dobavo se kakovost stalno preverja. Če kljub temu prepoznate funkcijsko omejen ali neuporaben izdelek, vas prosimo, da ga po nastanku motnje vrnite skupaj z opisom nastale pomanjkljivosti in napake. Reklamirani izdelek bomo nato takoj preverili. V primeru upravičene reklamacije bomo izdelek brezplačno zamenjali. Poškodbe izdelkov, ki so nastale zaradi napačnega skladiščenja, napačnega ravnanja, nenamenske uporabe, samovoljne spremembe izdelka ali nedovoljene ponovne uporabe ali nedovoljene ponovne sterilizacije, so izključene iz garancije. Če v izdelek posega ali ga spreminja oseba, ki za to nima pisnega pooblastila proizvajalca, garancija preneha veljati.

1. Opis izdelka

Katetri CERABULATE® so bili razviti posebej za intrakardialno visokofrekvenčno ablacijo v povezavi z ablacijskim sistemom HAT300 Smart ali primerljivo napravo. Temperatura, ki je zaradi oddajanja

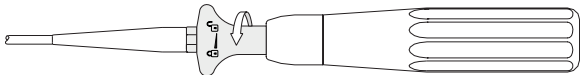
VF-energije prisotna na konici katetra, se trajno meri s temperaturnim tipalom v konici katetra. To zagotavlja natančno krmljenje temperature in točen nadzor temperature. V ablacijski napravi vgrajen mikroprocesor stalno uravnava dovajanje VF-energije glede na izbrano želeno vrednost in trenutno izmerjeno temperaturo. S tem se prepreči pregrevanje ali pooglenitev tkiva. Položaj termoelementa v konici katetra zagotavlja zelo dober toplotni sklop in s tem optimalen temperaturni profil med oddajanjem VF-energije. Razporeditev posameznih polov (2 ali 4 zatiči) omogoča natančno merjenje intrakardialnih signalov med beleženjem in oddajanjem VF-energije. Konica katetra zagotavlja primerno površino za učinkovito ablacijo. CERABLATE® je kateter z zelo občutljivim upravljanjem, ki je kombinirano z izvrstnim omejevanjem torzije. To zagotavlja natančno določanje položaja katetra. Notranja vlečna žica katetra je izdelana iz posebnega materiala, ki zagotavlja izredno gibljivost konice katetra. To omogoča natančno prilagoditev distalnega dela katetra nepravilni anatomiji srca. Ukrivljenost konice katetra lahko z upravljanjem manipulatorja na ročaju katetra CERABLATE® brezstopenjsko nastavite do najmanj 180°. Ta posebej razviti manipulator omogoča spreminjanje ukrivljenosti loka in stabilno ohranjanje poljubnega želenega položaja. Pri modelih z ustrezno oznako na manipulatorju je nastavljiva velikost sil pri manipulaciji.

Distalno upravljanje loka



Brezstopenjsko ukrivljanje katetra se izvede s potiskanjem sprednjega dela ročaja iz umetne mase (manipulator) naprej in nazaj. Pri modelih brez nastavljivanja sil manipulacije je ukrivljanje konice fiksirano v vsakem položaju. Pri katetih z nastavljivimi silami manipulacije je treba opraviti nastavitve takole:

Nastavitev sil manipulacije



Primite ročaj in manipulator zavrtite skladno z oznako. Vrtenje v smeri simbola odprte ključavnice zmanjša sile manipulacije. Vrtenje v smeri simbola zaprte ključavnice poveča sile manipulacije in blokira ukrivljanje konice. Manipulator je dovoljeno iz tovarniške nastavitve zavrteti za največ 1 obrat v vsako smer.

Modeli:

CERABLATE easy®/easy TC®

Standardni VF-kateter

Oblika loka: Klasična

Oblika loka: Sigma

Temperaturno tipalo:

Termistor/termoelement (termočlen)

2. Indikacija

Visokofrekvenčna kateterska ablacija s katetri CERABLATE® se uporablja pri:

- Supraventrikularni tahikardiji
- Ventrikularni tahikardiji
- Atrio-/ventrikularni tahikardiji

3. Ravnanje z izdelkom

Kateter naj uporabljajo samo elektrofiziologi, ki so izobraženi na področju metod intrakardialne visokofrekvenčne katetske ablacije in so usposobljeni za to tehniko. Naslednja navodila so samo informativna in naj jih elektrofiziolog dopolni na podlagi svoje klinične prakse. Upoštevajte nacionalne in mednarodne smernice.

- Katetre vzemite iz embalaže z uporabo aseptičnih tehnik, uporabljajte pa jih v sterilnem delovnem okolju.
- Kateter vstavite v ožilje preko običajnih sredstev za dostop za katetske sisteme.
- Povezovanje katetra z visokofrekvenčno ablacijsko napravo (glejte navodila za uporabo uporabljene naprave) ali snemalnikom EKG mora biti izvedeno s primernim povezovalnim kablom.
- Kateter z uporabo rentgena in naprave EKG vstavite v endokardij.
- Pred izvlekom katetra iz bolnika je treba z rentgenom preveriti, da konica katetra ni ukrivljena!
- Za boljšo postavitev v srcu je mogoče konico katetra ukriviti s krmilnim mehanizmom, kar spremeni distalni lok katetra. Za upravljanje krmilnega mehanizma glejte poglavje 1 »Opis izdelka«.
- Ko ima konica elektrode stabilen stik s tkivom na želenem mestu ablacije, lahko začnete dovajanje VF-energije.
- Dovajanje VF-energije lahko ponovite na istem ali drugem mestu. Če pride zaradi kakršnega koli razloga do naraščanja impedance, morate kateter odstraniti iz žile. Konico elektrode morate očistiti, preden lahko ponovite dovajanje VF-energije.

Čiščenje:

Če je zaradi poljubnega razloga potrebno čiščenje katetra, obvezno pazite, da v ročaj ne vdre tekočina. **Pozor:** Tekočina v ročaju lahko povzroči električni kratek stik in uničenje katetra.

4. Bolniki

CERABLATE®, neomejeno

5. Varnostna opozorila

Opozorilo: Kateter predstavlja neposredno nizkoohmsko pot za električni tok do srca. Kot je znano, zadoščajo že zelo majhni tokovi, da pride do fibrilacije srca. Priključnega vtiča se ne dotikajte z golo roko in ne dovolite, da bi prišel v stik z električno prevodnimi ali vlažnimi površinami.

- Nikoli se hkrati ne dotaknite konice katetra in ozemljitvene elektrode, zlasti med dovajanjem moči.
- Katetrski sistem morate varovati pred vsakršno statično elektriko.
- Pri priključitvi katetra na ablacijsko napravo pazite na združljivost razporeda priključkov uporabljene ablacijske naprave. Kateter uporabljajte le, če je na ablacijski napravi prikazana realistična temperatura v območju telesne temperature.
- Pri priključitvi zunanjih naprav in njihovi namenski uporabi upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.
- Zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator morata biti pripravljena za uporabo ter na voljo skozi celotno elektrofiziološko preiskavo. Med defibrilacijo lahko praznitve zaradi defibrilacije vzbudijo tokove skozi tokokrog srčnega spodbujevalnika/katetra. Za zaščito bolnika je zato treba med defibrilacijo prekiniti tokokrog katetra.

Pozor: Če boste v bližini bolnika uporabljali naprave, ki se napajajo iz električnega omrežja, je treba ravnati skladno z navodili za elektromedicinske naprave, da preprečite plazeče tokove do srca.

6. Previdnostni ukrepi

Pred uporabo morate obvezno skrbno preveriti kateter in dele opreme, ki se uporabljajo skupaj z visokofrekvenčnim ablacijskim sistemom. Preverite zlasti, ali sta steblo katetra in konica elektrode na kakršen koli način poškodovana. Izdelke z napakami zamenjajte. Pri katetih z možnostjo ukrivljanja konice morate pred začetkom preizkusiti delovanje manipulatorja. (Glejte 1. Opis izdelka.)

Pozor: Pri modelih z nastavljivimi silami manipulacije manipulatorja ni dovoljeno v nasprotju z navodili zavrti predaleč v smeri odprte ključavnice, saj lahko pride do premika zaščite pred prepogibanjem in zato zaščita pred prepogibanjem preneha učinkovati. Takšne izdelke takoj zamenjajte.

Vsaka nestrokovna uporaba pred in med uporabo, na primer čezmerno upogibanje ali prepogibanje katetra, lahko povzroči uničenje krmilnega mehanizma. Kateter naj uporabljajo samo specialisti, ki so izobraženi na področju metod intrakardialne visokofrekvenčne katetske ablacije/elektrofiziologije, angiografije in perkutane transluminalne valvuloplastije ter so usposobljeni za to tehniko.

- Visokofrekvenčna kateterska ablacija lahko vpliva na delovanje aktivnih vsajenih medicinskih izdelkov, kot so srčni spodbujevalniki in defibrilatorji.
- Zaradi visokofrekvenčne katetske ablacije prihaja v območju konice katetra/orodja do električnih praznjenj, ki lahko vplivajo na delovanje zunanjih naprav. Upoštevajte navodila za uporabo drugih naprav v okolici.
- Poseg je treba izvajati pod rentgenskim nadzorom z ustrezno rentgensko opremo.
- Magnetna polja lahko vplivajo na delovanje katetra.

Pozor: Katetra ni dovoljeno uporabljati med preiskavami MRI.

- Uporaba zunanjih naprav, ki oddajajo elektromagnetna sevanja, lahko povzroči motilne signale.
- Postavitev katetra/elektrod lahko poslabša delovanje srčnih vsadkov. Poleg tega na delovanje takšnih sistemov vpliva tudi ablacijski kateter s svojim delovanjem. Upoštevajte anamnezo bolnika.
- Pri transseptalnem dostopu lahko pride do nepredvidljivih zapletov.
- Upoštevajte navodila za uporabo za uporabljeni visokofrekvenčni/ablacijski generator.
- Ročaja ne čistite s tekočinami. To lahko povzroči kratek stik.
- Če se VF-energija dovaja z regulacijo moči, lahko pride do povečanega števila zapletov. Povečata se lahko predvsem tvorjenje strdkov in/ali pooglenitev tkiva. V takem primeru ni mogoče izključiti poslabšanja delovanja katetra zaradi pregrevanja.

Pozor: Pri uporabi defibrilatorja ablacijski kateter odklopite od priključnega kabla oziroma odstranite iz srca. Defibrilacije ne opravljajte skozi ablacijski kateter!

- Kateter CERABLATE® je bil razvit posebej za intrakardialno visokofrekvenčno ablacijo v povezavi z ablacijskim sistemom HAT300 Smart.

Pozor: Pri uporabi z drugimi napravami lahko pride do nepredvidljivih tveganj. O tem se posvetujte s proizvajalcem naprave.

Pri uporabi izdelkov z drugimi generatorji konična oziroma efektivna napetost ne sme presegati 440 Vss oziroma 150 Vef (pri 600 Ω). VF-impedanca ne sme znašati manj kot 40 Ω.

- Pri priključitvi katetrov CERABLATE® na druge ablacijske sisteme morate najprej preveriti ujemanje razporeditve polov priključkov. Če ne morete zagotoviti nedvomnega ujemanja razporeditve polov priključkov, katetra CERABLATE® ne smete priključiti na druge ablacijske sisteme.

Pozor: Izdelke uporabljajte samo v načinu temperaturne regulacije. Uporabljajte funkciji omejitve moči in impedancega odklopa.

7. Kontraindikacije

- Bolniki po akutnem miokardnem infarktu
- Sistemske okužbe
- Akutne krajevne okužbe na mestu vboda
- Bolnik je imel v preteklosti znake občutljivosti na tujke ali ima zelo močno alergijo
- Nezadostna količina tkiva ali neprimerno tkivo, na primer pri poškodbah tkiva zaradi sevanja ali gnojenja
- Fiziološke ali anatomske posebnosti, ki bi lahko povzročile pooperativne zaplete, na primer nagnjenost h krvavenju, zmanjšana odpornost proti okužbam itd.
- Hemodinamična nestabilnost
- Bolniki, ki ne morejo dobivati heparina ali primernega alternativnega zdravila za zadostno preprečevanje nastajanja strdkov
- Bolniki z umetnimi zaklopkami

8. Možne komplikacije/stranski učinki

- Okužba/sepsa
- Embolije
- Nastajanje strdkov, zlasti pri uporabi katetrov v načinu z regulacijo moči
- Arterijski krči (vključno z venčnimi arterijami)
- Perforacije
- Izliv v osrčnik
- Tamponada osrčnika
- Endokarditis
- AV-blok
- Napake na srčni mišici ali zaklopkah
- Tromboza arterij ali ven
- Zamašitev leve venčne arterije
- Hude srčne aritmije
- Ventrikularna fibrilacija
- Kap
- Smrt

Návod k používání

CERABLATE® easy/easy TC

Ovladatelný ablační katetr

Čeština

Obecné pokyny

Pozor: Před použitím výrobku si prosím pozorně přečtěte návod k použití.

1. Kontrola před aplikací

Před použitím musíte přikontrolovat poškození a chybnou funkčnost výrobku, balení a dílů příslušenství. Při poškození a chybné funkčnosti výrobek nesmíte používat. Nemáte-li již návod k použití k dispozici, vyžádejte si u firmy OSYPKAAG nový. Návod k použití můžete zlikvidovat teprve tehdy, až použijete všechny výrobky z této jednotky.

2. Aplikace a manipulace

Pozor: Výrobek používejte v sterilních podmínkách!
Výrobek lze používat pouze v lékařském zařízení speciálně zařízeném pro odbornou aplikaci vyškoleným personálem. Výrobek je možné použít jen tehdy, když je zaručena jeho bezpečná aplikace. Za výběr lékařsky přiměřeného postupu a techniky je odpovědný lékař. Návod k použití slouží jenom jako všeobecná informace o zacházení s výrobkem. Na výrobku nesmíte provádět žádné změny.

Výstražná upozornění / všeobecné pokyny / bezpečnostní opatření musíte – také při medicínsky odůvodněných odlišných postupech – v každém případě dodržovat! Nedodržování může mít za následek komplikace a chybné funkce!

3. Sterilizace a skladování

Výrobky se sterilizují etylénoxidem. Za přiměřeného skladování je sterilní výrobek použitelný až do data expirace uvedeného na obalu (použitelnost do).
Sterilní výrobek skladujte v chladu a suchu a bez přístupu světla v původním balení při teplotě od 10°C do 25°C..

Pozor: Není autoklávovatelný! Určen jen na jedno použití! Použitý výrobky opět nesterilizovat! Při opětovném použití vzniká riziko infekce a možnost chybné funkce!

4. Zneškodnění

Výrobek může být po použití kontaminovaný. Řiďte se proto předpisy kliniky pro likvidaci. Špičaté nebo ostré předměty jako jsou jehly, kanyly nebo skalpely, které mohly být součástí výrobku, se musí zlikvidovat zvlášť, bezpečně, aby se předešlo úrazům a infekcím.

5. Omezení rušení

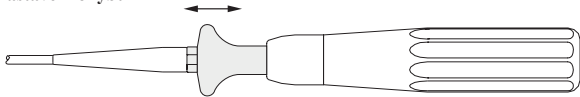
Medicínské výrobky společnosti OSYPKA AG jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů za provozu kontrolovanými a chráněnými výrobními procesy. Kvalita je neustále kontrolována během výroby a před expedicí. Pokud přesto zjistíte výrobek s omezenou nebo nepřijatelnou funkcí, prosíme vás o zaslání výrobku po zjištění vady s uvedením nedostatků a chyb. Reklamovaný výrobek se u nás po převzetí prozkoumá. Při oprávněné reklamaci poskytneme bezplatnou náhradu.

Škody na výrobku, ke kterým došlo nevhodným skladováním, nesprávnou obsluhou, jiným než určeným použitím, svévolným pozměněním výrobku nebo nepovoleným opětovným použitím a sterilizací, nespádají do záruky výrobku. Záruka zaniká, pokud do výrobku zasáhne nebo ho pozmění osoby, které k tomu výrobce písemně neoprávnil.

1. Popis výrobku

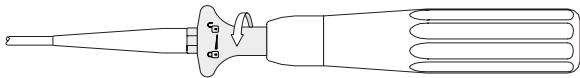
Katetry CERABLA TE® byly vyvinuty speciálně pro intrakardiální vysokofrekvenční ablace ve spojení s ablačními systémy HAT300 Smart nebo srovnatelnými. Aplikaci vysokofrekvenčního proudu vznikající teplota na hrotu katetru se permanentně měří snímačem teploty, nacházejícím se v hrotu katetru. To umožňuje přesnou kontrolu teploty a precizní monitorování teploty.
V závislosti na zvolené požadované hodnotě a aktuální naměřené teplotě mikroprocesor integrovaný ablační zařízení neustále reguluje dávku vysokofrekvenčního proudu. Tím se zabráni přehřátí nebo karbonizaci tkáně. Poloha termočlánku v hrotu katetru poskytuje velmi dobré tepelné propojení, a tím optimální teplotní profil během aplikace vysokofrekvenčního proudu.
Uspořádání jednotlivých pólů (2 kolíky nebo 4 kolíky) umožňuje precizní snímání intrakardiálních signálů během mapování a vysokofrekvenční aplikace. Hrot katetru garantuje adekvátní povrch pro efektivní ablací. Katetr CERABLA TE® je katetr s vysoce citlivou regulovatelností, v kombinaci s vynikající torzní kontrolou. Tím je umožněno přesné přizpůsobení distálních částí katetru nepravidelné anatomii srdce. Ze speciálního materiálu zhotovený vodič drát katetru zaručuje mimořádnou flexibilitu hrotu katetru. Tím je umožněno přesné přizpůsobení distálních částí katetru nepravidelné anatomii srdce. Zakřivení hrotu katetru je možné zapnutím manipulátoru na rukojeti katetru CERABLA TE® nastavit plynule až do minimálně 180°. Tento speciálně vyvinutý manipulátor dovoluje obměnu zakřivení ohybu a umožňuje jeho stabilní držení v každé požadované poloze. U modelu s příslušným označením na manipulátoru je nastavitelná velikost manipulačních sil.

Distální nastavení ohybu



Plynulé zakřivení katetru se provede vysunutím a zasunutím přední části plastové rukověti (manipulátor).
U modelu bez možnosti nastavení manipulačních sil je zakřivení hrotu v každé poloze aretováno. U katetrů s nastavitelnými manipulačními silami musíte při nastavení postupovat následujícím způsobem:

Nastavení manipulačních sil

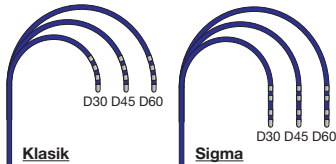


Rukověť pevně držte a manipulátorem otáčejte v označeném směru otáčení.
Otáčením ve směru symbolu otevřeného zámku se síla manipulace snižuje. Otáčením v směru symbolu zavřeného zámku se síla manipulace zvětšuje a dochází k aretaci zakřivení hrotu. Manipulátorem se smí z výrobního nastavení otočit maximálně o 1 otáčku do každého směru!

Modely:

CERABLA TE easy® / easy TC®

Standardní vysokofrekvenční katetr
Tvar ohybu: **Klasik**
Tvar ohybu: **Sigma**
Snímač teploty:
Termistor / termočlánek (Thermocouple)



2. Indikace

Vysokofrekvenční katetrová ablace pomocí katetrů CERABLA TE® nalezne uplatnění u:

- supraventrikulární tachykardii
- ventrikulární tachykardii
- atrio- / ventrikulární tachykardie

3. Manipulace

Katetr mohou používat jen elektrofyziologové, kteří byli vyškoleni v metodice intrakardiální vysokofrekvenční katetrizační ablace a mají natrénované techniky použití.
Následující pokyny mají čisto informativní charakter a elektrofyziologové by si jich na základe svých klinických zkušeností měli doplňovat. Musíte respektovat a dodržovat vnitrostátní nebo mezinárodní směrnice.

- Katetry musíte z balení vyjmout za použití aseptické techniky a používat v sterilním pracovním prostředí
- Zavedení katetru do cévního systému prostřednictvím všeobecně běžných přístupů pro katetrizační systémy.
- Spojení katetru s vysokofrekvenčním ablačním zařízením (viz návod k obsluze použitého přístroje) nebo se záznamovým EKG zařízením přes vhodný spojovací kabel.
- Katetr zaveďte do oblasti endokardu za použití rentgenového a EKG přístroje.
- Před vytazením katetru z pacienta je nutná rentgenová kontrola, zda není hrot katetru zakřiven!
- V rámci lepšího umístění do srdce je možné hrot katetru ohnout za použití ovládacího mechanismu a tím změnit distální ohyb katetru. K obsluze řídicího mechanismu viz kapitolu 1 „Popis výrobku“.
- Když hrot elektrody vykazuje stabilní kontakt s tkání na zamýšleném ablačním místě, je možné spustit dávku vysokofrekvenčního proudu.
- Aplikaci vysokofrekvenčního proudu je možné zopakovat na stejném nebo na jiném místě. Pokud z nějakých důvodů dojde ke nárůstu impedance, musíte katetr z cévy odstranit. Hrot elektrody musíte vyčistit dříve, než se může zopakovat vysokofrekvenční dávka.

Čištění:

Je-li z nějakého důvodu nezbytné katetr vyčistit, musíte bezpodmínečně dbát na to, aby do rukověti nevnikla žádná kapalina.

Pozor: Kapalina v rukověti má za následek elektrický zkrat a poškození katetru.

4. Pacienti

CERABLA TE®: neobmedzene

5. Výstražná upozornění

Výstraha: Katetr představuje pro srdce přímý nízkohomový proudový obvod. Obvykle stačí velmi malá proudy k vyvolání fibrilace srdce. Nedotýkejte se koncovy násady holou rukou a nedovoľte její kontakt s vodivými nebo vlhkými povrchy.

- Nikdy se současně nedotýkejte hrotu katetru a indifferenční elektrody, hlavně při dodávání výkonu.
- Katetrizační systém nesmí být vystaven žádné statické elektřině.
- Při připojení katetru na ablační zařízení dbejte na kompatibilitu spojovacích zařízení používaného ablačního zařízení. Katetr by se měl používat pouze tehdy, pokud je na ablační zařízení v oblasti s tělesnou teplotou znázorněna reálná teplota.
- Při připojování externích zařízení a jejich specifickém způsobu použití dodržujte odpovídající pokyny k použití.
- Externí kardiostimulátor a defibrilátor musí být k dispozici před a během celého elektrofyzilogického vyšetření. Během defibrilace se mohou vyvolat defibrilační výboje průtoků proudu přes kardiostimulátor/elektrický obvod katetru. V zájmu ochrany pacienta se proto musí během defibrilace přerušit elektrický obvod katetru.

Pozor: Pokud se v blízkosti používají přístroje napájené ze sítě, je třeba postupovat podle pokynů pro elektrické lékařské přístroje, aby se bludný proud nedostal k srdci.

6. Bezpečnostní opatření

Před aplikací je bezpodmínečně zapotřebí pečlivá kontrola katetru a dílů příslušenství ve spojení s vysokofrekvenčním ablačním systémem.
Musí se prozkoušet hlavně to, zda nejsou jakýkoliv způsobem poškozený drík katetru a elektrodový hrot. Vadné výrobky vyměňte.
U katetrů s možností zakřivení hrotu katetru se musí funkce manipulátoru před začátkem otestovat. (viz 1. Technický popis výrobku).

Pozor: U modelu s nastavitelnými silami manipulace se manipulátor nesmí otáčet , vzhledem k údajům uvedeným v popisu výrobku, příliš daleko ve směru otevřeného zámku, protože v opačném případě může dojít k posunutí ochrany zlomení, a tím se stává ochrana zlomení neúčinnou. Postihnuté výrobky se musí ihned vyměnit.

Každé neobdobné používání před nebo během aplikace, kupř. nadměrné ohýbání nebo lámání katetru může mýt za následek zničení ovládacího mechanismu.

Katetr mohou používat jen odborní lékaři, kteří byli vyškoleni v metodice intrakardiální vysokofrekvenční katetrizační ablace / elektrofyzilogie, angiografie a perkutánní transluminální valvuloplastii a mají natrénované techniky použití.

- Aktivně implantovatelné zdravotnické prostředky, kupř. kardiostimulátory a defibrilátory, jejich funkce mohou být ovlivněny vysokofrekvenční ablační katetrizační ablací.
- V důsledku vysokofrekvenční katetrizační ablace dojde k elektrickým výbojům v oblasti hrotu katetru/hrotu nástroje, které mohou ovlivnit funkci externích zařízení. Dodržujte ustanovení uvedené v návodech k použití okolních zařízení
- Zárok se musí provádět za rentgenové kontroly příslušným rentgenovým vybavením.
- Funkce katetru může být ovlivněna magnetickými poli.

Pozor: Během vyšetření magnetickou rezonancí se katetr nesmí aplikovat.

- Během používání externích přístrojů, které emitují elektromagnetické záření, může dojít k rušivým signálům.
- V důsledku umístění katetru/elektrody může být omezená funkčnost kardiologických implantátů. Kromě toho, mohou takové systémy poškodit funkci ablačního katetru. Musíte přihlížet na anamnézu pacienta.
- Při transeptálním přístupu může dojít k nepředvídatým komplikacím.
- Dodržujte ustanovení uvedené v návodu k použití aplikovaného vysokofrekvenčního generátoru/ ablačního generátoru.
- Zástrčku (rukojeti) nečistěte kapalinami. Toto může mít za následek zkrat.
- Pokud se dávka vysokofrekvenčního proudu realizuje regulovaným výkonem, může dojít ve zvýšené míře ke komplikacím. Zvláště se může přidružit tvorba trombonů a/nebo karbonizace tkáně. V takovém případě nelze vyloučit narušení funkce katetru přehřátím.

Pozor: Při nasazení defibrilátoru odpojte ablační katetr od propojovacího kabelu, případně odstraňte z endokardia. Nedefibrilujte vloženým ablačním katetrem!

- katetr CERABLA TE® byl vyvinut speciálně pro intrakardiální vysokofrekvenční ablací ve spojení s ablačními systémy HAT300 Smart.

Pozor: Při použití neznámých přístrojů mohou vzniknout nepředvídané rizika. Tyto musíte prokonzultovat s výrobcem zařízením.

Při použití výrobků s neznámými generátory se nesmí napětí hrotu, příp. skutečné napětí 440 Vss, příp. 150 Veff (při 600 Ω) překročit. Vysokofrekvenční impedance nesmí být menší než 40 Ω.

- Při zapojení katetrů CERABLA TE® na jiné ablační systémy se musí předem otestovat zesoulačením osazení PINů. Není-li možné jednoznačně zajistit přizpůsobení osazení kolíků, pak není dovoleno katetr CERABLA TE® připojovat na jiné ablační systémy.

Pozor: Výrobky se musí provozovat jenom v teplotně regulovaném režimu. Musí se použít funkce ohraničení výkonu a vypnutí impedance.

7. Kontraindikace

- Pacienti po akutním infarktu myokardu
- Systémové infekce
- Akutní lokální infekce v místě vpichu
- Pacient vykazoval v minulosti citlivost na cizí objekty nebo má extrémní alergii
- Nedostatečná nebo nevhodná tkáň, např. tkáň poškozená zářením či hnisáním
- Fyzilogické nebo anatomické abnormality, které by mohly vést k pooperačním komplikacím, například hemoragická diatéza, omezená odolnost vůči infekcím apod.

- Hemodynamická nestabilita
- Pacienti nejsou schopni přijímat heparin nebo přijatelnou alternativu k dosažení odpovídající antikoagulace
- Pacienti s protetickými chlopněmi

8. Možné komplikace / vedlejší účinky

- Infekce / sepsé
- Embolismus
- Tvorba sraženin, zvláště při použití katétrů v režimu s regulovaným výkonem
- Spasmy artérií (včetně koronárních artérií)
- Perforace
- Perikardiální efúze
- Perikardiální tamponáda
- Endokarditida
- Blok AV
- Abnormality srdeční stěny nebo srdečních chlopní
- Trombóza artérií nebo žil
- Blokace levé koronární artérie
- Vážné srdeční arytmie
- Ventrikulární fibrilace
- Mrtvice
- Smrt

Kullanım Kılavuzu

CERABLATE® easy/easy TC

Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri

Türkçe

Genel Bilgiler

Dikkat: Ürünü kullanmaya başlamadan önce lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun.

1. Kullanmadan Önce Kontrol Etme

Kullanmadan önce ürün, ambalaj ve aksesuarlar hasarlar ve arızalar açısından kontrol edilmelidir. Hasar veya arıza durumunda ürün kullanılmamalıdır. Kullanım kılavuzunu kaybettiyseniz OSYPKA AG'den tekrar isteyebilirsiniz. GBA ancak ürün biriminin bütün ürünleri kullanıldıktan sonra elden çıkarılabilir.

2. Kullanım ve Uygulama

Dikkat: Ürün steril şartlarda kullanılmalıdır!

Ürün sadece, amaca uygun kullanım için özel olarak donatılan bir tıbbi bakım tesisinde ve eğitim almış personel tarafından kullanılabilir. Ürün ancak, güvenli kullanımı garantilenmişse kullanılabilir. Tıbbi açıdan uygun yaklaşım şeklini ve tekniği seçmek doktorun sorumluluğundadır. Bu kullanım kılavuzu sadece ürünün uygulanmasıyla ilgili genel bilgi verme amacına hizmet eder. Ürün değiştirilemez.

Uyarılar/Genel Bilgiler/Önlemlere mutlaka uyulmalıdır - tıbbi nedenlerle farklılık gösterebilecek işlemlerde de aynıysa geçerlidir! Bunlara uymama komplikasyonlara ve arızalara neden olabilir!

3. Sterilizasyon ve Depolama

Ürünler, etilen oksitle sterilize edilir. Usulüne uygun depolamada sterilize ürün, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir (use before date).

Steril ürünü orijinal ambalajında 10°C - 25°C sıcaklıkları arasında serin, kuru ve ışıktan korunmuş bir yerde saklayın.

Dikkat: Otoklav işlemi yapmayın! Sadece tek kullanım içindir! Kullanılan ürünleri tekrar sterilize etmeyin! Tekrar kullanımda enfeksiyon tehlikesi veya arıza olasılığı bulunmaktadır!

4. Cihazın kullanımdan kaldırılması

Ürün uygulamadan sonra kirlenmiş olabilir. Bu yüzden elden çıkarma için klinik talimatlarına uyun. İğneler, kanüller veya neşterler gibi ürünün de bir parçası olmuş olabilen sivri veya keskin nesneler, yaralanmaları ve enfeksiyonları önlemek amacıyla ayrı ve güvenli bir biçimde elden çıkarılmalıdır.

5. Sınırlı Sorumluluk

OSYPKA AG'nin tıbbi ürünleri, yüksek kaliteli malzemeler ve kontrol edilen ve kanıtlanmış üretim süreçleri kullanılarak üretilir. Kalite, üretim sırasında ve sevkiyattan önce sürekli kontrol edilmektedir. İşlevi kısıtlanmış veya çalışmayan bir ürün ortaya çıkarsa oluşan kusurlar ve hataları belirlemek bize iade etmenizi rica ediyoruz. Şikayet konusu ürün şirketimizde ayrıntılı olarak incelenir. İtirazınız haklı bulunursa ücretsiz değiştirme sağlıyoruz.

Usulüne uygun olmayan depolama, yanlış kullanım, amacı dışında kullanım, ürinde kişisel değiştirme veya izinsiz tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyon nedeniyle ürünlerde oluşan hasarlar garanti dışındadır. Üründe müdahaleler veya değişiklikler, üreticinin yazılı olarak yetkilendirdiği kişilerce yapılmadığında garanti geçersiz hale gelir.

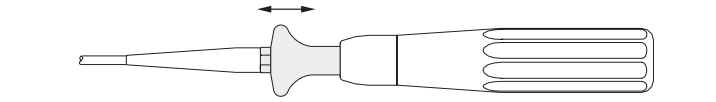
1. Ürün Tanımı

CERABLATE® kateterleri, HAT300 Smart ablasyon sistemleri veya benzeri sistemlerle bağlantılı olarak özellikle intrakardiyal yüksek frekanslı ablasyon için geliştirildi. Kateter ucuna YF verilmesiyle oluşan sıcaklık, kateter ucunda bulunan sıcaklık sensörüyle kalıcı olarak ölçülür. Bu şekilde kesin sıcaklık kontrolü ve hassas bir sıcaklık izleme sağlanır.

Seçilen istenen değer ve güncel olarak ölçülen sıcaklığa bağlı olarak ablasyon cihazlarına entegre edilen bir mikro işlemci YF verilmesini sürekli düzenler. Bu şekilde dokunun aşırı ısınması veya karbonlaşması önlenir. Isı elemanının kateter ucundaki konumu, çok iyi bir ısı çift sağlar ve böylece YF verilmesi sırasında optimum sıcaklık profili oluşur.

Tek tek kutupların (2 pimli veya 4 pimli) sıralaması, haritalama ve YF verilmesi sırasında intrakardiyal sinyallerin hassas biçimde kaydedilmesini mümkün kılar. Kateter ucu, etkili ablasyon için uygun bir yüzey garantiler. CERABLATE®, mükemmel bir torsiyon kontrolüyle birleştirilmiş, yüksek hassasiyetle kontrol edilebilirliği sahip bir kateterdir. Bu şekilde kateter kesin bir biçimde yerleştirilebilmektedir. Kateterin, özel bir malzemeden üretilen çekme teli, kateter ucunun olağanüstü biçimde esnek olmasını garantiler. Bu şekilde distal kateter parçası kalbin düzensiz anatomisine tam olarak uyum sağlayabilmektedir. Kateter ucunun kıvrılması CERABLATE® kateterinin sapındaki manipülatörün kullanılmasıyla en az 180° kademesiz olarak ayarlanabilir. Özel olarak geliştirilen bu manipülatör, kavis kıvrımını değiştirmeyi ve istenen pozisyonda sabit tutmayı sağlar. Manipülatörde ilgili işareti bulunan modellerde manipülasyon güçlerinin büyüklüğü ayarlanabilir.

Distal kavis yönetimi

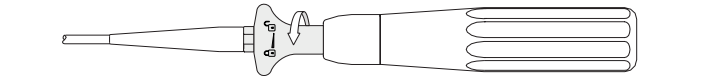


Kademesiz kateter kıvrımı, plastik tutma kolunun (manipülatörün) ileri ve geri kaydırılması suretiyle gerçekleştirilir.

Manipülasyon güçlerinin ayarlanamadığı modellerde uç kıvrıma her pozisyonda kilitlidir.

Ayarlanabilir manipülasyon güçleri bulunan kateterlerde ayar için aşağıdaki gibi hareket edilmelidir:

Manipülasyon güçleri ayarı



Sapı tutun ve manipülatörü işarete uygun olarak çevirin. Açık kilit sembolü yönünde çevirme manipülasyon güçlerini azaltır. Kapalı kilit sembolü yönünde çevirme manipülasyon güçlerini artırır ve böylece uç kıvrılmasını kilitler. Manipülatör, fabrika ayarındayken her yönde en fazla 1 kere döndürülebilir!

Modeller:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standart YF - kateteri

Kavis şekli: **Classic**

Kavis şekli: **Sigma**

Sıcaklık sensörü: Termistör / Isı elemanı (Isıl çift)

2. Endikasyonlar

CERABLATE® Kateterleri ile Yüksek Frekans Kateter Ablasyonu aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Supraventriküler taşikardi
- Ventriküler taşikardi
- Atriyo / ventriküler taşikardi

3. Uygulama

Kateteri sadece, intrakardiyal yüksek frekans kateter ablasyonu metotlarında eğitim alan ve bu tekniği çalışan elektrofizyologlar kullanmalıdır.

Aşağıdaki uyarılar sadece bilgilendiricidir ve elektrofizyolog tarafından, klinik deneyimine dayalı olarak tamamlanmalıdır. Ulusal veya uluslararası düzenlemeler dikkate alınıp izlenmelidir.

- Kateterler, aseptik bir teknik kullanılarak ambalajdan çıkarılmalı ve steril bir çalışma alanında kullanılmalıdır.
- Kateteri, damar sistemine kateter sistemlerinin genel ve olağan erişimleri üzerinden yerleştirin.
- Kateteri, yüksek frekanslı bir ablasyon cihazı (bkz. kullanılan cihazın kullanım kılavuzu) veya bir EKG kayıt cihazıyla bağlamak için uygun bir bağlantı kablosu kullanılmalıdır.
- Kateteri, röntgen ve EKG sistemini kullanarak endokardiyum bölgesine sürün.
- Kateteri hastadan dışarı çıkarmadan önce röntgendeki kontrol edilerek kateter ucunun kıvrılmadığından emin olunmalıdır!
- Kalbe daha iyi yerleştirmek için kateter ucu, yönlendirme mekanizması kullanılarak kıvrılabilir ve böylece distal kateter kavisini değiştirilebilir. Yönlendirme mekanizmasının kullanımı konusunda bkz. Bölüm 1 „Ürün Tanımı“.
- Elektrot ucu, amaçlanan ablasyon noktasında stabil bir doku teması gösterdiğinde YF verilmeye başlanabilir.
- Aynı veya başka bir yerde YF verilmesi tekrarlanabilir. Herhangi bir nedenle empedans yükselirse kateter damardan çıkarılmalıdır. YF verme işlemi tekrarlanmadan önce elektrot ucunun temizlenmesi gerekmektedir.

Temizlik:

Herhangi bir nedenle kateterin temizlenmesi gerekirse sapa sıvı gelmemesine mutlaka dikkat edilmelidir.

Dikkat: Saptaki sıvı elektrik kısa devresine ve kateterin zarar görmesine neden olur.

4. Hastalar

CERABLATE®: sınırsız

5. Uyarı Bilgileri

Uyarı: Kateter, kalbe doğrudan düşük ohm'lu bir elektrik yolu oluşturur. Bilindiği gibi kalbi fibrile etmek için çok düşük akımlar yeterlidir. Bağlantı fişini çıplak ellerle elemeyiniz ve elektrik iletkenlik özelliğine sahip veya ıslak yüzeylere temas ettirmeyiniz.

- Asla aynı zamanda kateter ucuna ve nötr elektroda dokunmayın, özellikle de çalıştırırken.
- Kateter sisteminden her türlü statik elektrik uzak tutulmalıdır.
- Kateteri ablasyon cihazına bağlarken kullanılan ablasyon cihazının bağlantı donanımlarının uygunluğuna dikkat edin. Kateter ancak, ablasyon cihazında vücut sıcaklığı alanı içinde gerçekçi bir sıcaklık gösterildiğinde kullanılmalıdır.
- Harici cihazlar bağlandığında ve bunların uygulamaya özel kullanımında ilgili kullanım kılavuzlarına uyun.
- Harici bir kalp pili ve bir defibrilatör kullanılabilir halde ve bütün elektrofizyolojik muayene sırasında hazır bulundurulmalıdır. Bir defibrilasyon sırasında defibrilasyon şarjları kalp pili/kateter elektrik devresinde akımlara yol açabilir. Bu nedenle hastanın korunması için bir defibrilasyon sırasında kateter elektrik devresinin kesilmesi gerekir.

Dikkat: Hastanın yanında elektrikle çalıştırılan cihazlar kullanılıyorsa kalbe kaçak akımları önlemek için elektrikli tıbbi cihazların talimatlarına uygun hareket edilmelidir.

6. Önleyici Önlemler

Kullanımdan önce yüksek frekans ablasyon sistemiyle bağlantılı olarak kateterin ve aksesuarların mutlak özenli bir biçimde kontrol edilmeleri gereklidir.

Özellikle de kateter şaftının ve elektrot ucunun herhangi bir biçimde zarar veya hasar görüp görmediği kontrol edilmelidir. Kusurlu ürünleri değiştirin.

Kateter ucu kıvrılabilen kateterlerde başlamadan önce manipülatörün çalışıp çalışmadığı test edilmelidir. (bkz. 1. Teknik Ürün Tanımı).

Dikkat: Ayarlanabilir manipülasyon güçleri bulunan modellerde manipülatör, ürün tarifindeki bilgilerin aksine açık kilit yönünde fazla döndürülmemelidir, yoksa kıvrılma önleyicisi kaydırılabilir ve böylece kıvrılma önleyicisi etkisiz hale gelir. İlgili ürünler hemen değiştirilmelidir.

Kullanım öncesinde veya sırasında usule uymayan kullanma, örn. kateterin aşırı bükülmesi veya kıvrılması kumanda mekanizmasının bozulmasına yol açabilir.

Kateteri sadece, intrakardiyal yüksek frekans kateter ablasyonu/elektrofizyoloji, anjiyografi ve perkutan transluminal valvuloplasti metotlarında eğitim alan veya bu tekniği çalışan uzman doktorlar kullanmalıdır.

- Kalp pili ve defibrilatör gibi aktif implante edilebilir tıbbi ürünlerin işlevi yüksek frekans kateter ablasyonu yüzünden olumsuz etkilenebilir
- Yüksek frekans kateter ablasyonu, harici cihazların çalışmasını etkileyebilecek biçimde, kateter ucu/alet ucu bölgesine elektrik boşalmaları meydana gelebilir. Etraftaki cihazların kullanım kılavuzlarını dikkate alın.
- Müdahale, ilgili röntgen donanımıyla birlikte röntgen kontrolü altında yapılmalıdır.
- Manyetik alanlar kateterin işlevini etkileyebilirler.

Dikkat: MR incelemelerinde kateterin kullanılmaması gerekmektedir.

- Elektromanyetik ísıma yayan harici cihazların kullanımıyla parazit sinyalleri oluşabilir.
- Kardiyolojik implantların işlevleri, kateter yerleştirme/elektrot yerleştirme yüzünden bozulabilir. Aynı şekilde bu tür sistemler ablasyon kateterinin de işlevini bozabilirler. Hasta tıbbi geçmişı dikkate alınmalıdır.
- Transseptal erişimde öngörülemeyen komplikasyonlar yaşanabilir.
- Kullanılan yüksek frekans jeneratörünün/ablasyon jeneratörünün kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- Sapı sıvıyla temizlemeyin. Yoksa kısa devre meydana gelebilir
- YF verme performans kontrollü gerçekleşirse yüksek bir komplikasyon oranına yol açabilir. Özellikle trombüs oluşumu ve/veya dokuda karbonlaşma artabilir. Böyle bir durumda aşırı ısınma nedeniyle kateter işlevinin olumsuz etkilenmesi göz ardı edilemez.

Dikkat: Bir defibrilatör kullanıldığında ablasyon kateterini bağlantı kablosundan ayırın ve/veya endokardiyumdan çıkarın. Ablasyon kateteri üzerinden defibrilasyon yapmayın!

- CERABLATE® kateteri, HAT300 Smart ablasyon sistemiyle bağlantılı olarak özellikle intrakardiyal yüksek frekanslı ablasyon için geliştirildi..

Dikkat: Yabancı cihazların kullanımı sırasında öngörülemeyen riskler oluşabilir. Bunlar cihaz üreticisine danışarak halledilmelidir.

Ürünlerin yabancı jeneratörlerle kullanımı sırasında tepe veya efektif gerilim, 440 Vss veya 150 Veff (600 Ω'da) değerlerini aşmamalıdır. YF empedansı, 40 Ω'un altında olmamalıdır.

- CERABLATE® kateterlerin başka ablasyon sistemlerine bağlanması durumunda PIM yerleştirmelerinin uygunluğu önceden kontrol edilmelidir. PIM yerleştirmelerinin uygunluğu kuşkuya yer bırakmayacak biçimde garantilenemezse CERABLATE® kateteri başka ablasyon sistemlerine bağlanmamalıdır.

Dikkat: Ürünler sadece sıcaklık kontrollü modda çalıştırılmalıdır. Güç sınırlandırması ve empedans kapatma işlevlerinden yararlanılmalıdır.

7. Kontrendikasyonlar

- Akut miyokard enfarktüstten sonraki hastalar
- Sistemik enfeksiyonlar
- Ponksiyon bölgesinde akut lokal enfeksiyonlar
- Hasta geçmişte yabancı cisimlere hassasiyet gösterdi ve aşırı alerjisi mevcut
- Yetersiz veya uygun olmayan doku, örn. radyasyon veya süpürasyonun hasar verdiği doku
- Ameliyat sonrası komplikasyonlara yol açabilecek fizyolojik veya anatomik anormallikler, örneğin: kanamalı diyatez, enfeksiyonlara karşı azalmış direnç, vb.
- Hemodinamik instabilite
- Yeterli antikoagülasyon elde etmek için heparin veya kabul edilebilir bir alternatif alamayan hastalar
- Protez valfları bulunan hastalar

8. Olası Komplikasyonlar/Yan Etkileri

- Enfeksiyon / sepsis
- Emboli
- Koagülum oluşumu, özellikle güç ayarlı modda kateterlerin kullanılmasıyla
- Arteriyal spazmlar (koroner arterler dahil)
- Delinmeler
- Perikard efüzyonu
- Perikard tamponad
- Endokardit
- AV-blok
- Kardiyak duvar veya kalp valflarında anormallikler
- Arter veya ven trombozu
- Sol koroner arter obstrüksiyonu
- Şiddetli kardiyak aritmiler
- Ventriküler fibrilasyon
- Felç
- Ölüml

Használati útmutató

Magyar

CERABLATE® easy/easy TC

vezérelhető ablációs katéter

Általános tudnivalók

Figyelem: Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, mielőtt használná a benne leírt terméket.

1. Használat előtt ellenőrizendő

Használat előtt ellenőrizze a terméket, a csomagolást és a tartozékokat, hogy nincsenek-e megsérülve. A terméket nem szabad használni, ha meg van sérülve, vagy rosszul működik. Ha már nem lenne meg a használati utasítás, akkor az OSYPKA AG-től újat lehet kérni. A használati utasítást csak akkor szabad eldobni, ha valamennyi terméket és annak részeit elhasználták.

2. Alkalmazás és kezelés

Figyelem: A terméket csak steril körülmények között szabad használni!

A terméket csak gyógyászati hulladékgyűjtőbe szabad kiselejtezni és csak képzett munkatársak használhatják. A terméket csak akkor szabad üzembe helyezni, ha biztonságos használatát garantálni tudja. Az orvos felelősségén múlik, hogy az orvosilag helyes eljárásmódot és technikát válassza. A használati utasítás csupán általánosan tájékoztat a termék kezelésére vonatkozóan. A termékeket nem szabad megváltoztatni.

A figyelmeztetéseket / általános tudnivalókat / óvintézkedéseket - orvosi okból eltérő eljárás esetén is - minden esetben be kell tartani! Megszegésük komplikációt és hibás működést eredményezhet!

3. Sterilizálás és tárolás

A termékeket etilénoxiddal sterilizáljuk. Szakszerű tárolás esetén a sterilizált terméket a csomagolásban megadott időpontig kell felhasználni (use before date).

A steril terméket az eredeti csomagolásban hűvös, száraz és fénytől védett helyen tárolja 10°C és 25°C között.

Figyelem: Nem autoklávozható! Csak egyszeri használatra való! Az elhasznált terméket nem szabad újra sterilizálni! Újrafelhasználás esetén fertőzés és hibás működés veszélye áll fenn!

4. Ártalmatlanítás

A termék használat után kontaminált lehet! Vegyük figyelembe a klinika ártalmatlanítási előírásait! A balesetek és fertőzések elkerülése végett biztonságos külön helyen kell ártalmatlanítani a hegyes és éles tárgyakat, mint tüket, bránülóket vagy szikéket, melyek a termék részei is lehetnek.

5. Felelősség korlátozása

Az OSYPKAAG orvosi termékeit kiváló anyagokból, ellenőrzött és bevált gyártási folyamatok alkalmazásával gyártjuk. Gyártás közben és kiszállítás előtt folyamatosan ellenőrizzük a minőséget.

Amennyiben mégis hibásan vagy nem működő termékkel lenne dolga, kérjük, hogy a zavar fellépése után a fellépő hiányosságot vagy hibát megadva küldje vissza. Cégünknel tüzetesen megvizsgáljuk a reklamált terméket. Jogos reklamáció esetén ingyen kicseréljük a terméket.

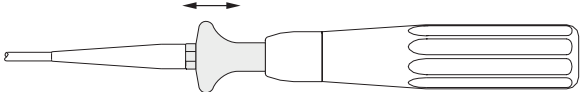
A szakszerűtlen tárolásból, hibás kezelésből, nem megfelelő használatból, önkényes termékmódosításból vagy nem engedélyezett újbóli felhasználásból és újbóli sterilizálásból eredő termékkárok ki vannak zárva a garanciaigényből. Amennyiben a terméken a gyártó által nem felhatalmazott személy végez beavatkozást vagy módosítást, a garancia érvényét veszíti.

1. Termékleírás

A CERABLATE® katétert kifejezetten a HAT300 Smarttal vagy hasonló ablációs rendszerrel végzett intrakardialis magasfrekvenciájú ablációhoz fejlesztették ki. A magas frekvencia leadásával a katétercsúcson keletkező hőmérsékletet a katéter csúcában található hőmérsékletérzékelő folyamatosan méri. Ezzel pontosan lehet ellenőrizni és megfigyelni a hőmérsékletet.

A kiválasztott előírt értéktől és az éppen mért hőmérséklettől függően az ablációs készülékbe beépített mikroprocesszor folyamatosan vezérli a magasfrekvencia leadását. Így elkerülhető a túlhevülés vagy a szövet karbonizálása. A katéter hegyében lévő termoelem helyzete nagyon jó kapcsolt hőtermeléssel rendelkezik, így a magasfrekvencia leadása alatt optimális hőmérséklet-profil mutató. Az egyes pólusok (2 vagy 4 érintkező) elrendezése a mapping és a magas frekvencia leadás közben lehetővé teszi az intrakardialis jelzések pontos mérését. A katéter hegye megfelelő felületet biztosít a hatékony ablációhoz. A CERABLATE® nagyon érzékeny vezérlésű katéter, mely kitűnő torziós ellenőrzéssel párosul. Ez lehetővé teszi a katéter pontos elhelyezését. A katéter különleges anyagból készült belső húzódrótra a katéter hegyének rendkívüli rugalmasságát biztosítja. Ez lehetővé teszi a disztális katéterrész pontos hozzáillesztését a szív rendszertelen anatómiájához. A katéter hegyének görbületét a CERABLATE® katéter nyelén lévő manipulátor mozgatásával legalább 180°-ban fokozatmentesen lehet beállítani. Ez a speciálisan kifejlesztett manipulátor lehetővé teszi, hogy változtassunk az iv görbületén és bármilyen kívánt helyzetben stabilan tarthassuk. A manipulátoron található megfelelő megjelölésű modelleknél beállítható a manipulációs erő mérete.

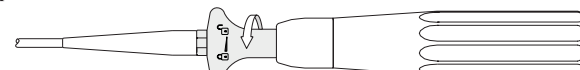
Disztális ívvezérlés



A fokozatmentes katétergörbület a műanyag nyél első részének (manipulátor) előre és hátrafele tolásával történik.

Azoknál a modelleknél, melyeknél nem állíthatóak be a manipulációs erők, a csúc görbületét mindegyik helyzetben rögzít. A beállítható manipulációs erővel rendelkező katéterek esetén az alábbi módon történik a beállítás:

A manipulációs erők beállítása



Fogjuk meg a nyelet és a manipulátort a jelölésnek megfelelően fordítsuk el.

Ha a nyílt lakat felé fordítjuk el, akkor az csökkenti a manipulációs erőket. Ha a zárt lakat felé fordítjuk el, akkor az növeli a manipulációs erőket és a csúcsgörbületet lezárja. A manipulátort bármely irányban legfeljebb egy elfordítással szabad elállítani a gyári beállításhoz képest!

Modellek:

CERABLATE easy® / easy TC®

szabvány magasfrekvenciájú katéter

Ívforma: **Classic**

Ívforma: **Sigma**

Hőmérsékletérzékelő: Termisztor / termoelem (Thermocouple)

2. Javallat

A CERABLATE® katéterrel történő magasfrekvenciájú katéterabláció az alábbi területen kerül alkalmazásra:

- szupraventrikuláris tahikardia
- ventrikuláris tahikardia
- atrio-/ventrikuláris tahikardia

3. Kezelés

A katétert csak olyan elektrofiziológus teheti be, aki képzést végzett az intrakardialis magas frekvenciájú katéterabláció eljárás módjáról, vagy gyakorolta ezt a technikát.

Az alábbi információk csupán tájékoztató jellegűek és az elektrofiziológusnak saját klinikai tapasztalatai alapján kell kiegészítenie őket. A nemzeti vagy nemzetközi irányelveket követni kell és be kell tartani.

- Aszeptikus technika alkalmazása esetén a katétereket vegye ki a csomagolásból és steril munkaterületen használja őket.
- A katétert a szövetrendszerbe a katéterrendszerekhez való általános hozzáféréseken keresztül vezessük be.
- A katétert a magasfrekvenciájú ablációs készülékkel (lásd a használt készülék használati utasítását) vagy az EKG készülékkel a megfelelő csatlakozókábelrel kell csatlakoztatni.
- A katétert röntgen- és EKG készülékkel ellenőrizve vezesse be az endocardium területére.
- Mielőtt kihúznánk a katétert a betegből, röntgenfelügyelet mellett ellenőrizni kell, hogy a katéter hegye nem hajlott-e meg.
- Ahhoz, hogy a katétert jobban el lehessen helyezni a szívben, a katéter hegyét a vezérlési mechanizmus alkalmazásával meg lehet hajlítani és így meg lehet változtatni a disztális katéterivet. A vezérlési mechanizmus kezelését az 1. „Termékleírás” pont tartalmazza.
- Ha az elektróda hegye stabil szövetkapcsolatot jelez a tervezett ablációs részen, akkor meg lehet kezdeni a magasfrekvencia leadását.
- A magasfrekvencia leadását ugyanazon vagy több helyen meg lehet ismételni. Ha valamilyen okból megemelkedne az impedancia, akkor ki kell húzni a katétert a szövetből. A magasfrekvencia leadásának megismétlése előtt meg kell tisztítani az elektróda hegyét.

Tisztítás:

Ha bármilyen okból szükségessé válna a katéter megtisztítása, akkor feltétlenül ügyeljünk arra, hogy ne jusson folyadék a nyélbe.

Figyelem: Rövidzárlatot, vagy a katéter elromlását okozhatja, ha folyadék jut a nyélbe.

4. Betegek

CERABLATE®: korlátozás nélkül

5. Figyelmeztető utasítások

Figyelmeztetés: A katéter alacsony ellenállású közvetlen áramot jelentenek a szívbe. Köztudott, hogy már kis maradékáram is elegendő ahhoz, hogy fibrilláltassuk a szívet. Ne érjen hozzá pusztán kézzel a csatlakozódugóhoz, és ne érjen hozzá elektromosan vezető vagy nedves felülettel.

- Ne érintse meg egyszerre a katéter hegyét és a független elektródát, főleg pedig nem teljesítményleadás közben.
- Mindenféle statikus elektromosságot távol kell tartani a katéterrendszertől.
- Ügyeljen a használt ablációs készülék csatlakoztatási kiosztásának kompatibilitására, ha a katétert csatlakoztatja az ablációs készülékre. A katétert csak akkor használja, ha az ablációs készülék a testhőmérséklet tartományában lévő reális hőmérsékletet jelez ki.
- A külső készülékek csatlakoztatása során vegye figyelembe azok alkalmazását a megfelelő használati utasításokból.
- Külső szívritmusszabályozónak és defibrillátornak az összes elektrofiziológiai vizsgálat előtt és közben rendelkezésre kell állnia. Defibrilláció közben a defibrillátor kisülése a szívritmusszabályozó/elektróda áramkör által áramfolyamot válthat ki. A beteg védelme érdekében defibrilláció közben meg kell szakítani a katéter áramkört.

Figyelem: Ha hálózati feszültséggel üzemeltetett készülék található a beteg közelében, akkor az elektromos gyógyászati készülékekre vonatkozó utasítások szerint kell eljárni, hogy elkerüljük a szívhez vezető kúszóáramot.

6. Övintézkedések:

Az alkalmazás előtt mindenképpen gondosan ellenőrizzük a katétert és a tartozékrészeket a magasfrekvenciájú ablációs rendszerrel.

Főként azt vizsgáljuk meg, hogy a katéter szára és az elektróda hegye nincsen-e bármilyen formában megsérülve vagy elromolva. Cseréljük le a hibás terméket.

Ha a katéter olyan, hogy a hegyét el lehet hajlítani, akkor előtte ellenőrizzük, hogy a manipulátor működik-e. (lásd az 1. Műszaki termékleírás).

Figyelem: A beállítható manipulációs erejű modellek esetén a manipulátort nem szabad a termékleírás adataival ellentétesen túlságosan a nyitott lakat irányába elfordítani, mert különben eltolódhat a törésvédő és így hatékonyságát is elveszíti. Az érintett terméket azonnal ki kell cserélni. Az alkalmazás előtt vagy közben történő szakszerűtlen használat, mint pl. a katéter túlhajlítása vagy megtörése a vezérlő mechanizmust tönkreteseti.

A katétert csak olyan szakorvos teheti be, aki képzést végzett az intrakardiális magas frekvenciájú katéterabláció/elektrofiziológia, angiográfia és a perkután transluminális valvuloplasztika eljárásmódjáról és gyakorolta ezt a technikát.

- A magasfrekvenciájú katéterabláció zavarhatja az olyan aktívan beültethető gyógyászati termékek működését, mint pl. a szívritmusszabályozó és a defibrillátor
- A magasfrekvenciájú katéterabláció által elektromos kisülés keletkezik a katéter/tool hegyében, mely befolyásolhatja a külső készülékek működését. Vegye figyelembe a környező készülékek használati utasítását.
- A beavatkozást röntgenes ellenőrzéssel megfelelő röntgenfelszereléssel kell végezni.
- A mágneses mezővel befolyásolni lehet a katéter működését.

Figyelem: MRT vizsgálat közben a terméket nem szabad behelyezni.

- Elektromágneses sugárzást kibocsátó külső készülékek alkalmazása zavaró jeleket bocsáthat ki.

- A kardiológiai implantátumokat működésükben befolyásolhatja a katéter/elektródák elhelyezése. Ezenkívül ezek a rendszerek az ablációs katéter működését is befolyásolhatják. Ügyelni kell a beteg kórtörténetére.

- Transzspektális katéterezésnél váratlan szövödmények adódhatnak.
- Vegye figyelembe az alkalmazott magasfrekvenciájú/ablációs generátor használati utasítását.
- A nyelet ne tisztítsa folyadékkal. Ez rövidzárlatot okozhat.
- Ha a magasfrekvencia leadása teljesítményszabályozott módon történik, akkor emelkedhet a szövödmények aránya. Főként a szövetben jelentkező trombózisképződés és/vagy karbonizálás szaporodhat meg. Ebben az esetben nem kizárható a katéter túlhevülés miatti működési zavara.

Figyelem: Defibrillátor használata esetén szét kell kapcsolni az ablációs katétert, ill. ki kell húzni az endocardiumból. Nem szabad az ablációs katéter felett defibrillálni!

- A CERABLATE® katétert kifejezetten a HAT300 Smart ablációs rendszerrel végzett intrakardiális magasfrekvenciájú ablációhoz fejlesztették ki.

Figyelem: Váratlan kockázat léphet fel, ha külső készüléket használunk. Ezt a készülék gyártójával kell egyeztetni.

Ha külső generátorral működtetjük a termékeket, akkor nem szabad túllépni a 440 V ss, ill. 150 Veff (600 Ω) erősségű csúcs-, ill. hatékony feszültséget. A magasfokú impedancia ne essen 40 Ω alá.

- Ha más ablációs rendszerre csatlakoztatja a CERABLATE® katétereket, akkor előtte ellenőrizni kell, hogy megfelel-e a PIN kiosztása. Ha nem biztos abban, hogy a PIN kiosztása megegyezik, akkor nem szabad csatlakoztatni a CERABLATE® katétert más rendszerekre.

Figyelem: A termékeket csak hőmérsékletszabályozott üzemmódban üzemeltesse. Használja a teljesítménykorlátozás és impedancia lekapsolás funkcióit.

7. Ellenjavallat

- Akut myocardialis infarktuson átesett betegek
- Szisztémás fertőzések
- Akut helyi fertőzések a beszúrás helyén
- A beteg a múltban érzékenységet mutatott az idegen tárgyakra vagy extrém allergiában szenved
- Elégtelen mennyiségű vagy nem megfelelő szövet pl. a szövet károsodott a besugárzás vagy a gennyképződés miatt
- Fiziológiai vagy anatómiai rendellenességek amelyek műtét utáni szövödményekhez vezethetnek, ilyen például a vérzéses diathesis, a fertőzésekkel szembeni ellenálló képesség csökkenése stb.
- Hemodinamikai instabilitás
- A beteg nem kaphat heparint vagy annak elfogadható alternatíváját a megfelelő véralvadástátlás eléréséhez
- Mübillentyűvel rendelkező betegek

8. Lehetséges komplikációk és mellékhatások

- Fertőzés / szepszis
- Embólia
- Véralvadék képződés, különösen abban az esetben, ha a katétert energiaszabályozott (power-regulated) üzemmódban használják
- Artériás görcsök (beleértve a szívkoszorúereket)
- Perforációk
- Pericardialis folyadékgyülem
- Pericardialis tamponád
- Endocarditis
- AV-blokk
- A szívfal vagy a szívbínyós rendellenességei
- Artériás vagy vénás trombózis
- A bal szívkoszorúérlezáródása
- Súlyos szívritmuszavar
- Kamrafibilláció
- Sztrók
- Halál

Case settings recommendation

AVNRT		
Power	30 - 50	Watt
Temperature (Target)	50 - 60	°Celsius
Temperature (Cut Off)	60	°Celsius
Impedance	100 - 150	Ω
Curve Size	60	mm

WPW/AVRT		
Power	30 - 50	Watt
Temperature (Target)	50 - 60	°Celsius
Temperature (Cut Off)	60	°Celsius
Impedance	100 - 150	Ω
Curve Size	60	mm

RVOT		
Power	30 - 50	Watt
Temperature (Target)	50 - 60	°Celsius
Temperature (Cut Off)	60	°Celsius
Impedance	100 - 150	Ω
Curve Size	60	mm

